

DIALAB Strip Reader 40

Instruction Manual Benutzerhandbuch



DIALAB



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten
und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wr. Neudorf, Austria
Tel.: +43-2236-660910-0 Fax.: +43-2236-660910-30
E-Mail.: office@dialab.at

SW 1.0.1

LCZ0498-02

Rev. 4
Rev. Date: 2015-xx-xx
Number: 1150656004

IVD

CE

Table of Contents

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| Section 1 | Introduction | 1 |
| | Intended Use..... | 1 |
| Section 2 | Analyzer Components | 2 |
| | Analyzer Component Illustrations..... | 2 |
| Section 3 | Initial Startup | 3 |
| Section 4 | Analyzer Setup | 5 |
| | Test Settings | 5 |
| | Type of Strip..... | 5 |
| | Mode..... | 6 |
| | Test Number..... | 6 |
| | Continuous Test..... | 7 |
| | Operator ID..... | 7 |
| | Units..... | 7 |
| | Analyzer Configuration | 7 |
| | Printer Setup..... | 7 |
| | Sound..... | 8 |
| | Barcode reader..... | 8 |
| | Language..... | 9 |
| | Date/Time..... | 9 |
| | Auto Number Reset..... | 10 |
| | Database | 10 |
| | Clear all Records..... | 11 |
| | Locate Record..... | 11 |
| | View Current Record..... | 11 |
| | Self Test | 12 |
| | QC Test | 12 |
| | QC Setup..... | 12 |
| | Run QC Test..... | 13 |
| | Setting the QC Values..... | 14 |
| | User Login | 14 |
| | ID Admin..... | 14 |
| Section 5 | Analyzer Operation | 17 |
| | Entering Canister Code | 18 |
| | Normal Operation, no Barcode reader | 20 |
| | Sample/Strip Preparation..... | 20 |
| | Strip Test – Single Test Mode..... | 20 |
| | Strip Test – Continuous Test Mode..... | 22 |
| | Normal Operation, Barcode reader installed | 23 |
| | Strip Test – Single Test Mode with Barcode reader..... | 23 |
| | Strip Test – Continuous Test Mode with Barcode reader..... | 24 |
| | Urine Controls QC Testing | 26 |
| | Strip Preparation..... | 26 |
| | Urine Control Test Procedures..... | 26 |
| | QC lockout | 27 |
| Section 6 | Data/Communication | 29 |
| | External Printer..... | 29 |
| | Barcode reader..... | 29 |
| Section 7 | Quality Control | 30 |
| Section 8 | Maintenance | 31 |
| | Loading Printer Paper | 31 |
| | General Cleaning | 32 |
| | Daily Cleaning | 32 |
| | Remove the Strip Holder..... | 32 |
| | Clean the Strip Holder..... | 32 |
| | Load the Strip Holder..... | 32 |
| | Return the Strip Holder/Mount to its Internal Position..... | 33 |
| | Sample Deposit Cleaning | 33 |
| | Strip Holder Sterilization | 33 |
| Section 9 | Precautions | 34 |
| Section 10 | Troubleshooting | 35 |
| Appendix 1 | Urine Analyzer Specifications | 36 |
| Appendix 2 | Compatible Urinalysis Reagent Strips | 37 |
| Appendix 3 | Urinalysis Reagent Strips Parameter Table | 40 |
| Appendix 4 | Result Print-Out | 41 |
| Appendix 5 | Barcode reader | 42 |
| Appendix 6 | Catalog | 43 |
| Appendix 7 | Index of Symbols | 44 |

Section 1 Introduction

The **DIALAB** Strip Reader 40 reads urine test strips. It stores results and prints reports without the need for special training.

The **DIALAB** Strip Reader 40 runs a self-test each time the power switch is turned on. An optional barcode reader records patient ID. The barcode reader verifies strip canister barcodes. Use only **DIALAB** Urine Strips with the canister barcode for correct results.

Intended Use

The **DIALAB** Strip Reader 40 is intended for use in conjunction with the **DIALAB** Urine Strips for the semi-quantitative detection of the following analytes in urine: Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Leukocytes, and Ascorbic Acid as well as the qualitative detection of Nitrite. The instrument is intended for professional, *in vitro* diagnostic use only.

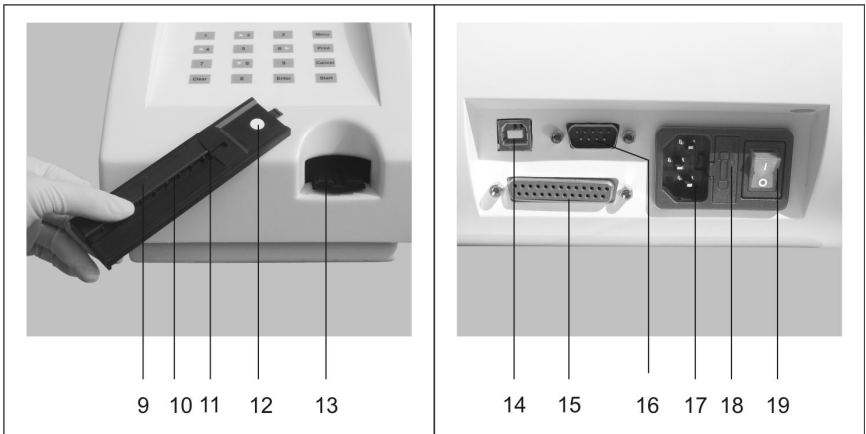
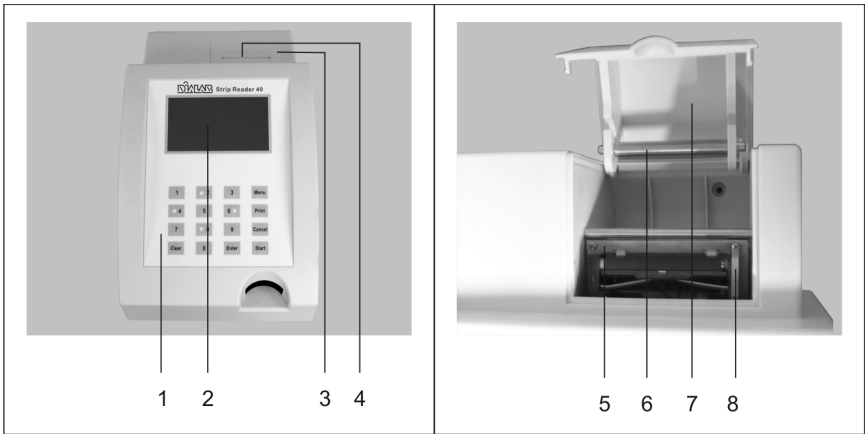
As IVD this device is intended for human use and not for veterinary and general lab use.

Note: Keys on the Keypad are listed in **bold**. Display items on the screen are listed in ***bold italics*** in the manual.

Section 2 Analyzer Components

Analyzer Component Illustrations

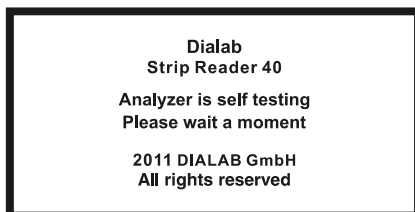
1. Keypad
2. Liquid Crystal Display
3. Printer Cover
4. Printer Paper Access Slot
5. Printer Roller
6. Printer Paper Roll Holder
7. Printer Paper Roll Container
8. Printer Lever
9. Strip Holder
10. Strip Holder Channel
11. Strip Holder Stop
12. White Calibration Circle
13. Strip Holder Mount
14. USB Port
15. External Printer Port
16. Standard RS232C Port
17. Power Socket
18. Fuses
19. Power Switch



Section 3 Initial Startup

Place the analyzer on a level surface. Allow 20cm on all sides of the analyzer for access.

Plug the power cord into a power outlet. Press the power switch (19) located on the back panel to turn the **DIALAB** Strip Reader 40 on. The **DIALAB** Strip Reader 40 will run a Self-Test. The analyzer will display the screen shown below.



“Optical Sensor Failed” will display due to lack of Strip Holder. The Strip Holder Mount will extend for Strip Holder installation. Turn off the Power Switch.

Remove the Strip Holder from its plastic packaging. Place the Strip Holder on the Strip Holder Mount. Position the white Calibration Circle up and towards the back of the analyzer. It will slide loosely in the locating channel. Push the Strip Holder in until it clicks into place. It will be held firmly on the Strip Holder Mount. Ensure the Strip Holder is installed properly. If it is not locked onto the Strip Holder Mount the analyzer will display “Optical Sensor Failed.”



Turn the Power Switch on. If the Self-Test passes, the Initial Screen will be shown.



Note: The screen will not display  if Strip Lockout is not included.

If the Self-Test fails, a **Failed** Screen will be displayed. The analyzer cannot be operated. Press the power switch off then on to re-test. Refer to Section 10 Troubleshooting to correct a failure.

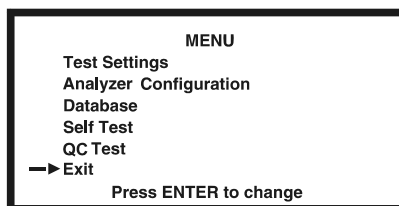
Press **MENU** to access the Test Settings, Analyzer Configuration, Database functions, Self-Test and QC Test.

Note: Use the arrow keys on the keypad to select **Exit** or press the **Cancel** key when **Exit** is not available.

Press **START** to begin strip testing. Press **ENTER** for **ID Admin**.

Section 4 Analyzer Setup

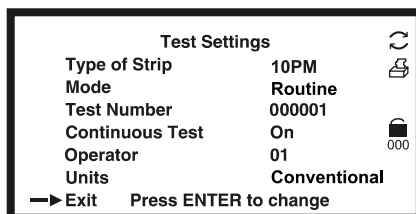
Press **Menu** from the Initial Screen to display the screen below.



Select options by pressing **▲** or **▼** until the Selection Arrow (→) is next to the option. Press **ENTER** to show the options in a new screen or cycle through the settings below. Select **Exit** and press **ENTER** to return to the Initial Screen.

Test Settings

Select **Test Settings** to display the menu shown below.



Press **▲** or **▼** to select an option. Press **Enter** to show or change the option settings below. Select **Exit** and press **Enter** to return to the **Main Menu**.

9PM, 10PM and 11PM are examples of Type of Strips. Refer to **Appendix 2** for actual Analyzer-Read Type of Strips.

| | |
|-----------------|--|
| Type of Strip | 9PM, 10PM and 11PM |
| Mode | Routine, STAT, QC |
| Test Number | User selected number |
| Continuous Test | On, Off (single test) |
| Operator ID | If User Login is off, Operator ID will be 01 through 10. If User login is enabled, Operator ID will be 11 through 20, and 100 for the Administrator |
| Units | Conventional Units or Standard International (SI) |

Type of Strip

Select **Type of Strip** and press **ENTER** to change the strip type. Each strip type name defines the number of test parameters. If **User Login** is enabled and **Operator ID** is 11 through 20, this setting cannot be changed.

Refer to Appendix 2 for a detailed list of available parameters.

Note: Ensure the type of strip selected corresponds with the strip to be used. If it does not, an error message will be displayed.

Mode

There are three test mode options. Press **ENTER** when **Mode** is selected to change the **Mode**.

Note: The Mode can be changed during normal testing for STAT tests.

Routine Test

Use for normal urine testing. The default test number ranges from 1 to 99999. It resets to 1 every day automatically if **Auto Number Reset** is set to **Yes**.

STAT Test

Use for emergency urine testing. The default test number is from 100001 to 199999. It resets to 100001 each day automatically if **Auto Number Reset** is set to **Yes**. The analyzer will automatically switch to **STAT** test and can not be changed if the QC test has failed.

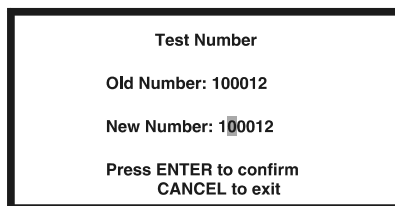
QC Test

Use to test positive/negative controls. If **QC lockout** is on, this test will be run automatically. The test number ranges from 200001 to 299999. It resets to 200001 every day automatically if **Auto Number Reset** is **Yes**.

Note: Ensure **QC Test** mode is used for testing positive and negative controls. Use of any other mode will report the testing results as a regular specimen and will not display proper "Pass/Fail" QC test results.

Test Number

Select **Test Number** and press **ENTER**.



Test Number

Old Number: 100012

New Number: 100012

Press ENTER to confirm
CANCEL to exit

Enter the new **Test Number**. Press **ENTER** to confirm. Press **CANCEL** to delete any changes and keep the existing number.

The first digit in the number will depend on the **Test Mode**. The first digit will be **0** for **Routine**, **1** for **STAT** and **2** for **QC Test**. This first digit is fixed and cannot be changed from this screen. Tests run after this number is changed will be set sequentially from the new number.

Note: Specimens may be assigned the same test number. They will be distinguished by test date and time in the Database.


Continuous Test

Select **Continuous Test** and press **ENTER** to cycle the settings to **Off** or **On**. When the selection is correct, select **EXIT** and press **ENTER** to return to the **Main Menu**.

Continuous Test – Off (Single Test Mode)

Test one strip at a time. **Single Test Mode** performs 60 tests / hour.

Continuous Test - On

Test strips one after another. **Continuous Test Mode** performs up to 120 tests per hour. When **Continuous Test** is on, the  symbol will be displayed.

Operator ID

Select **Operator ID** and press **ENTER** to increase the number by one. After **10**, it reverts back to **01**. If **User Login** is enabled and **Operator ID** is 11 through 20, this setting cannot be changed. Select **EXIT** and press **ENTER** to return to the **Main Menu**.

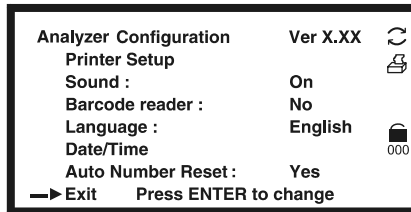
Units

Select **Units** and press **ENTER** to cycle the units between **Conventional** or **SI** units. If **User Login** is enabled and **Operator ID** is 11 through 20, this setting cannot be changed. Select **EXIT** and press **ENTER** to return to the **Main Menu**.

Note: Arbitrary results will always be printed.

Analyzer Configuration

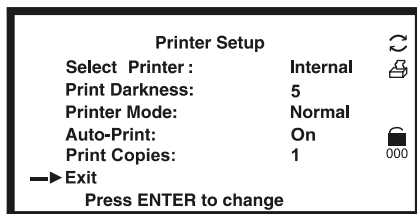
Select **Analyzer Configuration** from the **Main Menu** to display the screen below.



Press **▲** or **▼** to move **->** to make changes. After all changes are made, select **EXIT** and press **ENTER** to save changes and return to the **Main Menu**. If **User Login** is enabled and **Operator ID** is 11 through 20, this **Menu** cannot be changed.

Printer Setup

Select **Printer Setup** to display the screen below.



Press ▲ or ▼ to move → to select the options listed below. Press **ENTER** to change the option as shown below.

| | |
|----------------|------------------------|
| Select Printer | Internal or External |
| Print Darkness | 1 through 9 |
| Printer Mode | Normal or Expand fonts |
| Auto-print | On or Off |
| Print Copies | 1 to 3 |

Select **Exit** and press **ENTER** to save changes. The screen will then return to the previous **Menu**.

Select Printer

Internal prints the results on the internal printer.

External prints the results on an external printer. The symbol **EXT** will display on all screens. Contact your local distributor for a list of printers and printer cables that can be used.



Print Darkness

Print darkness ranges from **1** to **9**. The darkest is **9**. After **9** it reverts back to **1**. The default is **5**.

Printer Mode

Normal prints the standard font size and saves paper. **Expand** prints a larger font size and uses more paper.

Auto-print

Auto-print On prints the results after each test.  is displayed. **Auto-print Off** requires pressing the **Print** key to print the results.  is not displayed.

Print Copies

Print Copies defines the number of result copies printed at one time. **Print Copies** can be set from 1 to 3.

Sound

Select **Sound** and press **ENTER** to cycle the options to **Off**, **On** and **Prompts**. These options function as listed below.


Off – internal speaker is **Off** in all cases

On – Internal speaker is **On** in all cases (keyboard and prompts)

Prompts – Internal speaker is **On** only for prompts to the operator.

Select **Exit** with → and press **ENTER** to save changes. The screen will return to the **Main Menu**.

Barcode reader

Select **Barcode reader** and press **ENTER** to display **Yes** to allow Barcode reading. Press **ENTER** to cycle between **Yes** or **No**. **Yes** displays prompt for full usage of the Barcode reader. The **Barcode reader** icon  will be shown. If the optional Barcode reader is not present, this setting should be set to **No**.

Select **Exit** with → and press **ENTER** to save changes. The screen will return to the **Main Menu**.

Language

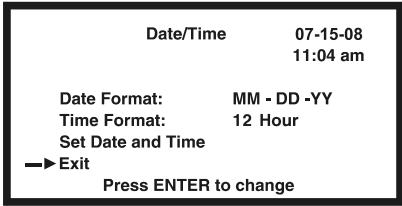
Select **Language** and press **ENTER** to change the current language. Each time **ENTER** is pressed the language changes.

Select **Exit** with → and press **ENTER** to save changes. The screen will return to the **Main Menu**.

Date/Time

Select **Date/Time** and press **ENTER** to display the screen to change the date/time as shown below.

Select **Exit** and press **ENTER** to save changes. The screen will return to the previous **Menu**.



Press ▲ or ▼ to move → to the options listed below. Press **ENTER** to change the selected option.

Date Format

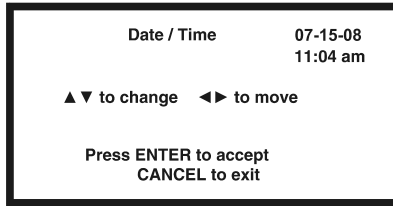
Select **Date Format** and press **ENTER** to cycle to **MM-DD-YY**, **YY-MM-DD** or **DD-MM-YY**.

Time Format

Select **Time Format** and press **ENTER** to cycle to **24 Hour** or **12 Hour**. **12 Hour** displays the time with **am/pm** symbols.

Set Date and Time

Select **Set Date and Time** and press **ENTER** to display a new screen for setting the current date and time.



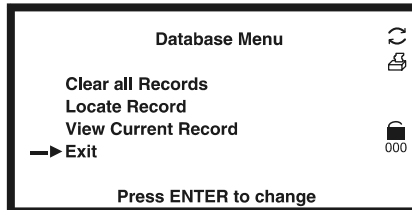
The first digit to be changed in the date will be highlighted. Press **▲** or **▼** to change the number one at a time. Continue to press **▲** or **▼** until the correct number is shown. Press **◀** or **▶** to progress to the next digit to be changed. Press **▲** or **▼** to increase or decrease the number. Change each of the time and date digits/fields in this manner. Press **ENTER** to save the changes and exit the screen. Press **CANCEL** to not accept any changes and exit the screen. Either key will return to the previous screen.

Auto Number Reset

Select **Auto Number Reset** and press **Enter** to cycle to **Yes** or **No**. If **Yes**, the test number will reset to 000001, 100001 or 200001 for **Normal**, **STAT** or **QC** modes each day. If **No** the test number is unaffected by date.

Database

Select **Database** and press **ENTER** to display the screen below.



Press **▲** or **▼** to move → to enter each screen and make changes. After all changes are made press **ENTER** to save changes and return to the **Main Menu**.

Up to 2000 records can be stored in memory. If **User Login** is enabled and **Operator ID** is 11 through 20, the operator can only review data stored in the analyzer.

Caution: Use a number higher than the previous test number.

If there are 2000 records stored in memory, the oldest record will be erased and replaced.

Records may have the same number but different dates and times.

Clear all Records

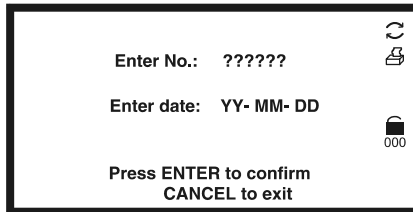
Select **Clear all Records** and press **ENTER**. If **User Login** is enabled and **Operator ID** is 11 through 20, the analyzer will not respond.



Press **ENTER** to delete all records. A prompt will appear. Once records are deleted they cannot be recovered. The **Test Number** will reset to 000001, 100001 or 200001 depending on the Test Mode. Press any other key to cancel. The screen will return to the **Database Menu**.

Locate Record

Select **Locate Record** and press **ENTER**.



Press the number keys to enter the **Test Number** and/or test **Date**. Press **Enter** to view the results.

If only the **Test Number** is entered records with the current **Date** will be searched.

If there is no **Test Number** with the current **Date**, the latest previous **Date** will be searched. For example, assume the current date is 2007-03-27. There are two records with the same **Test Number** but dates of 2007-03-26 and 2007-03-20. The test from 2007-03-26 will be displayed.

If there is no record found **Record not found** will be displayed. Press any key to return to the **Database Menu**.

Press **Print** to print a record.

Press **▼** to view the previous record. Press **▲** to view the next record.

Press **CANCEL** to return to the previous screen. Additional records can be located, reviewed or printed.

View Current Record

Select **Current Record** and press **ENTER** to show the data from the current or last record.

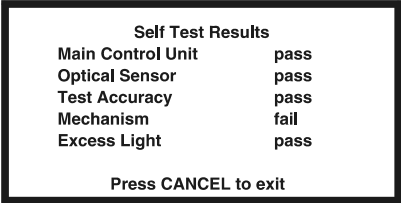
Press **Print** to print a record once it is displayed.

Press **▼** to view the previous record. Press **▲** to view the next record.

Press **CANCEL** to return to the previous screen.

Self Test

Select **Self Test** and press **ENTER** to perform self tests. A results screen will display the results of each test.

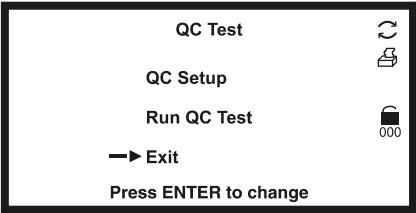


After each test, a **pass** or **fail** is displayed on the screen. If any results **fail**, the unit will not operate. Refer to Section 10 Troubleshooting.

Press **CANCEL** to return to the **Main Menu**.

QC Test

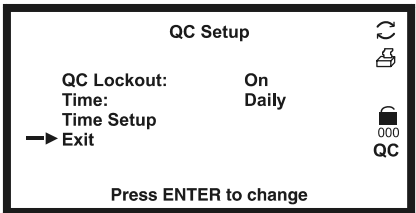
Select **QC Test** and press **ENTER**. If **User Login** is enabled and **Operator ID** is 11 through 20 the operator can only view settings and run a QC test.



Press **▲** or **▼** to move **→** to make changes. Select **Exit** and press **ENTER** to save changes.

QC Setup

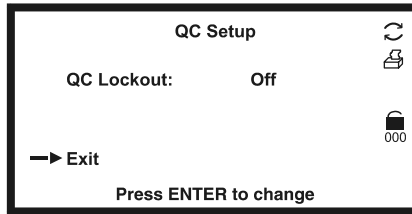
Select **QC Setup** and press **Enter**.



QC Lockout

Select **QC Lockout** and press **ENTER** to cycle the options **Off** or **On**.

Off disables the QC lockout function. The **QC** symbol and Setup Options are not displayed.



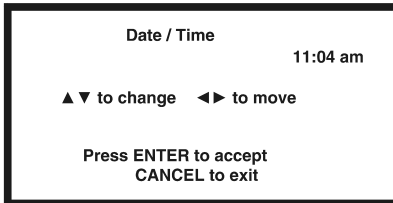
On enables the QC lockout function. The **QC** symbol is displayed. QC Lockout timing can be set for **Every 8 Hours**, **Daily**, **Weekly** or **Monthly**.

Time

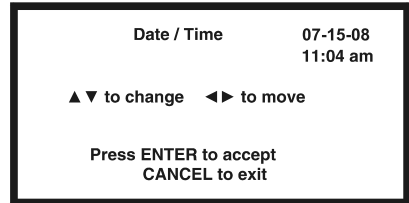
Select **Time** and press **ENTER** to set the QC test for **Every 8 Hours**, **Daily**, **Weekly** or **Monthly**.

Time Setup

Select **Time Setup** and press **ENTER**.



Every 8 Hours / Daily



Weekly / Monthly

The first highlighted digit will be changed. Press ▲ or ▼ to change. Continue to press ▲ or ▼ until the correct number is shown. Press ◀ or ▶ to progress to the next digit to be changed. Press ▲ or ▼ to increase or decrease the number. Change each of the time and date digits/fields in this manner until the desired date is shown. Press **ENTER** to save the changes and exit the screen. Press **CANCEL** to not accept changes and exit.

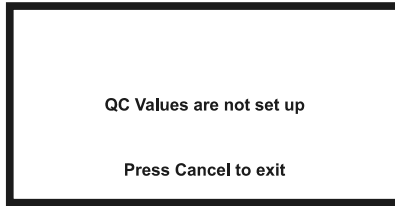
There is no **Date Setup** if QC tests are set for **Every 8 Hours** or **Daily**.

For the **Monthly** option, **Date** can be set from 01 to 28. 29, 30 and 31 are invalid.

Run QC Test

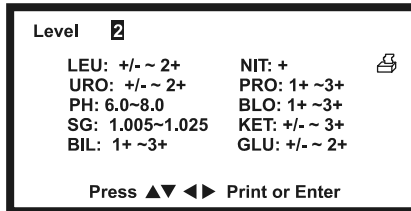
Select **Run QC Test** and press **ENTER** to perform a QC test before the next scheduled test time.

When a QC test is run for the first time, the analyzer will show the screen below if QC values have not been set up.



Setting the QC Values

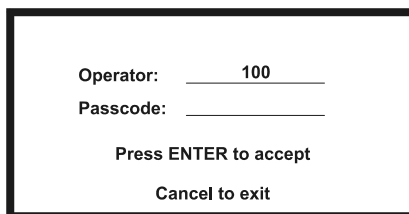
From the Initial Screen, enter the passcode 420024 to show the QC value setup screen.



Press ▲ or ▼ to change the highlighted digit. Press ◀ or ▶ to move to the digit to be changed. Press ▲ or ▼ to increase or decrease the value. Change each of the analyte QC values in this manner until the desired values are shown. Press **ENTER** to save the changes and exit the screen. Press **PRINT** to print the current values.

User Login

Press **ENTER** from the Initial Screen to show the Administrator login screen. The Operator ID is preset to 100.

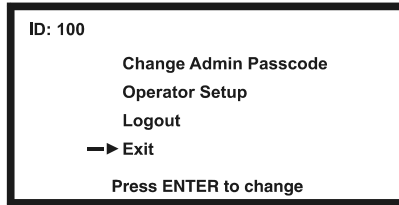


On entry to this screen for the first time, leave the **Passcode** blank and press **ENTER**.

Press **CANCEL** to return to the Initial Screen without enabling User Login.

ID Admin

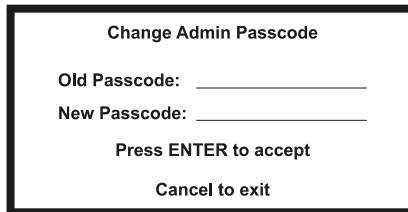
The Administrator screen is shown.



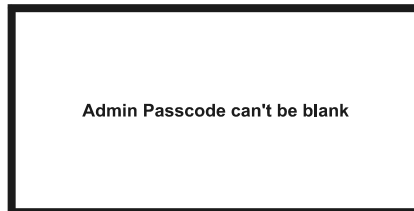
Press ▲ or ▼ to move the → to make changes. If Passcode is blank, user login is not yet enabled and only **Change Admin Passcode** can be chosen. Select **Exit** and press **ENTER** to save changes.

Change Admin Passcode

Change the passcode from blank to a valid passcode, select **Change Admin Passcode** and press **ENTER**.



A non-blank passcode must be entered to enable **User Login**. If a blank is entered, a new screen will indicate the passcode is invalid. After 3 seconds, the screen will return to the login screen.



Press **CANCEL** to keep the existing passcode and exit.

Scan or enter a valid **Passcode** and press **ENTER** to accept and exit. **User Login** will be enabled.

Operator Setup

After **User Login** is enabled, select **Operator Setup** and press **ENTER**.

| | | | | |
|----|----|----|----|----|
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| X | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

Press ◀▶ to Select ID
ENTER to change
Cancel to exit

X indicates the ID is enabled. **○** indicates the ID is not enabled

Press ◀ or ▶ to move the cursor to the desired ID. Press **ENTER** for the **Passcode** screen.

Set ID 11 Passcode

Old Passcode: _____

New Passcode: _____

Press ENTER to accept
Cancel to exit
Enter blank to delete

Scan or enter a new **Passcode**. Press **ENTER** to save the settings and exit. Press **CANCEL** to cancel the settings and exit. Enter a blank **Passcode** to disable the ID.

Logout

After the User Login is enabled, select **Logout** and press **ENTER** to log out. The normal Login screen will be shown for a new operator login. See Section 5 for Login procedures.

Operator: _____

Passcode: _____

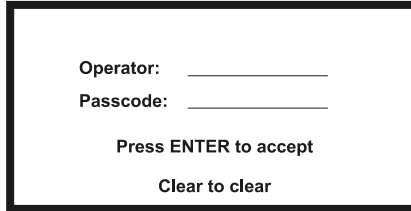
Press ENTER to accept
Clear to clear

Press **CLEAR** from the Initial Screen to logout and display the Login Screen shown above.

Section 5 Analyzer Operation

If **User Login** is not enabled, the Initial Screen will be shown after Self Test. Refer to Section 3 Initial Startup.

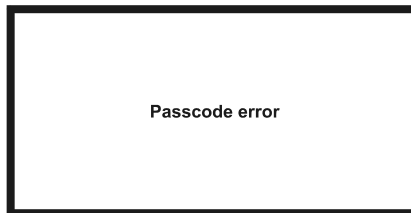
If **User login** is enabled, the analyzer will display a login screen after Self Test.



Operator: _____
Passcode: _____
Press ENTER to accept
Clear to clear

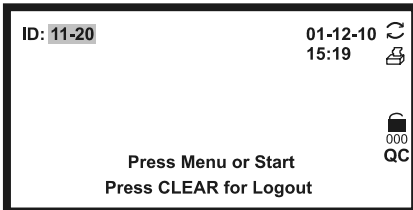
Enter the **ID** and enter or scan the **Passcode**. Press **ENTER** to run the analyzer. Press **CLEAR** to return to the login screen.

If the **Passcode** is incorrect, the analyzer will indicate a passcode error. After 3 seconds, the screen will return to the login screen.

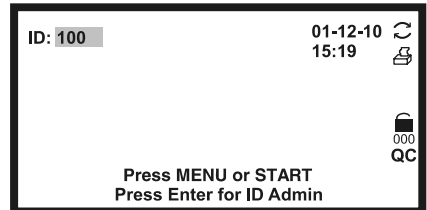


Passcode error

If the **Passcode** is correct, the analyzer will display the Initial Screen. The logged-in ID will be shown (11-20, or 100).



ID: 11-20 01-12-10 15:19
Press Menu or Start
Press CLEAR for Logout








ID: 100 01-12-10 15:19
Press MENU or START
Press Enter for ID Admin

The user ID will be 11-20 for Operators. This provides access to operate the analyzer, change test modes and test number, and review settings. Press **CLEAR** from the Initial Screen to logout and display the Login Screen.

The user ID will be 100 for the Administrator. This provides full access to operate the analyzer and change settings. Press **ENTER** from the Initial Screen to display the ID Admin Screen. Press **CLEAR** from the Initial Screen to logout and display the Login Screen.

Press **START** on the Initial Screen to test strips. Check all settings and strip types before testing.

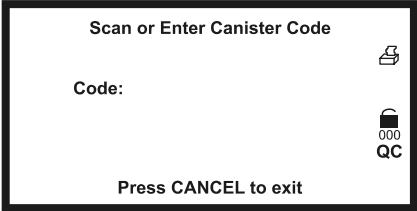
During testing, the screens will display icons showing the status, options available and prompts for testing:

| | |
|---|--|
| No. 000001 | The sequential test number assigned to the next test to be run. In Routine Mode, the first digit will be 0 . In STAT Mode, the first digit will be 1 . In QC Mode, the first digit will be 2 . |
| 10PM | Indicates the proper strip to be tested has 10 test pads. Standard strips available are 9, 10 or 11 test parameters, refer to Appendix 2. Select the strip configuration using the MENU function from the Initial Screen. The strip type must match the strip being used or result will not be displayed. |
| Mode | Indicates the current mode setting. Available modes are Routine , STAT and QC . Press ENTER from this screen to change the mode. Continue to press ENTER to cycle through each mode. The mode may be changed when this prompt appears. |
|  | When visible, Continuous Test is set to test up to 120 tests per hour. If not, Single Test is set to test one strip at a time up to 60 tests per hour. |
|  | When visible, the printer is set to Auto-print . Test data is sent to the internal printer and data ports after each test. Results are displayed on the screen. If this icon is not visible, press Print to send results to the printer and data port. |
|  | When visible, Auto-Print is On . Test data is sent to the external printer and data ports after each test. |
|  | When visible, indicates the Barcode reader is enabled. |
| EXT | If only EXT is visible, Auto-Print is Off . Press Print to send test data to the printer and data port. |
|  | Strip Lockout is available. The analyzer will only test strips with correct barcodes. There will be no symbol if Strip Lockout is not an included function. |
| QC | When visible, indicates QC Lockout is On . When the scheduled test time arrives, this symbol will flash. A beep will be heard to prompt that a QC test is required before performing additional tests. |

Entering Canister Code

When a new canister of strips is required, the analyzer will request that a canister code is entered from the new canister. The code can be entered manually from the keypad, or scanned with the Barcode reader, if installed.

At first startup, the Strip Holder will fully extend. The screen below will be displayed.



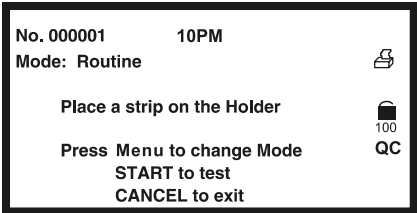
Scan or manually enter the canister code from the strip canister. Press **CLEAR** to move the cursor to the proper digit. Edit the number as needed. After the last digit of the correct code is entered, the next screen will be shown. Press **CANCEL** to cancel the changes and exit the screen.

If the canister code is incorrect, the following screen will show.




Press **CANCEL** to exit to the previous screen.

If the canister code is correct, the analyzer will proceed to the Initial Screen.



Note: Refer to Section 4, Analyzer Setup, to change the settings.

When there are only 5 strips remaining,  will flash to prompt that a new canister of strips is required. The number of strips left can be seen under .

When the current run is completed, enter the new canister code. The number under  will be increased accordingly.

Note: Refer to the following for more information on the **Strip Lockout function**. Once a canister code is accepted, the analyzer will automatically recognize the Type of Strip and the number of strips per canister should be tested. The analyzer will keep track of the number of strips available for testing and the strips remaining will be displayed under the lock symbol.

Continue testing as usual until the analyzer prompts that a new canister code is required. When the analyzer prompts that a new canister code is required, scan or manually enter a canister code from a new canister to be used, or from the one currently in use. The analyzer will not accept canister codes that have already been entered and will lockout the user until a new canister code is entered. One canister code can be entered for each Type of Strip, and will be managed independently of other strip types by the analyzer.

Normal Operation, no Barcode reader

Sample/Strip Preparation

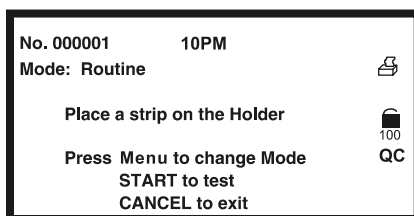
Allow the strip, urine specimen, and/or controls to reach room temperature at 15-30°C (59-86°F) prior to testing.

Note: Only **DIALAB** Urine Strips work with the **DIALAB** Strip Reader 40. Use of any other strips will cause inaccurate results.

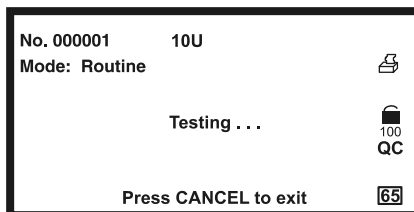
Remove the strips from the closed canister. Use them as soon as possible. Tightly close the canister after removing the strips.

Strip Test – Single Test Mode

Press **START** for the strip prompt. Wait for the audible triple beep to immerse the strip.



Once **START** is pressed, the screen below will show.



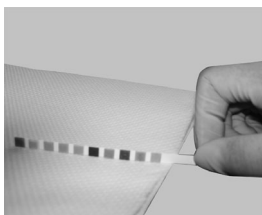
The countdown clock is displayed on the bottom right. The clock will start to count down from **65**. The operator has 3 seconds before the triple beep sounds to immerse the strip into the urine.

Upon hearing the triple beep and/or seeing the countdown clock reach **62**, completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine.

Immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents.



Run the edge of the strip against the rim of the urine specimen container to remove excess urine. Hold the strip in a horizontal position. Bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel). This prevents mixing chemicals from adjacent reagent areas.



Place the strip with the reagent area facing up, onto the Strip Holder Channel. Make sure the strip end touches the Strip Holder Backstop as shown below.



Note: When the countdown clock on the display reaches 1, the Strip Holder will carry the strip inside and begin testing.

An automatic calibration is done before each test.

The results will be displayed on the screen and stored in memory after each test. Any abnormal results will be highlighted on the screen and flagged on the print out.

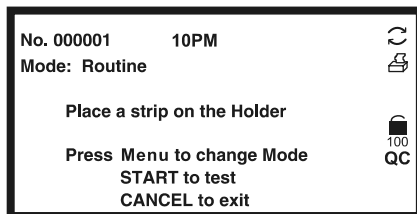
If **Auto-print** is set to **on** the results will be printed. If **Auto-print** is set to **off**, press **Print** to print the results.

Remove the used strip from the Strip Holder when the strip carrier moves out. Discard the used strip according to local regulations.

Repeat the previous steps to test more urine.

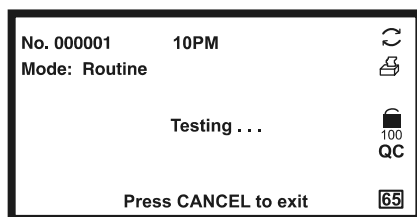
Strip Test – Continuous Test Mode

Press **START** when the Strip Holder is fully extended to begin the test. The following screen will be displayed. Wait for the audible triple beep to immerse the strip.



Note: Timing is set up to process a new strip every 30 seconds.

Once **START** is pressed, the screen will change to the following:



The countdown clock is displayed on the bottom right of the screen. The clock will start to count down from **65**. The operator has 3 seconds before the triple beep sounds to immerse the strip into the urine.

Upon hearing the triple beep and/or seeing the countdown clock reach **62**, completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine. Immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents. Handle and test the strips as described in Strip Tests - Single Test Mode above.

Place the first strip onto the Strip Holder Channel. Ensure the reagent pads face up. Make sure the end of the strip touches the Strip Holder Backstop.

Listen for the next triple beep and/or see the countdown clock reach **32**. Immerse a new second strip in fresh, well-mixed urine. Repeat the strip testing steps above. Lay the second urine-exposed strip on a paper towel, with reagent pads up. Wait for the first strip to complete testing and the Strip Holder to move out.

Listen for the next triple beep and/or see the countdown clock reach **2**. Immerse a new third strip in fresh, well-mixed urine. Repeat the strip testing steps above. Lay the third strip on a paper towel with reagent pads up. Wait for the Strip Holder to move out.

Note: When the countdown clock reaches 1, the Strip Holder will carry the first strip inside. The countdown clock also returns to **30**. The results will be displayed on the screen for several seconds and

stored in memory. If **Auto-print** is **on**, the results will be printed.

Remove the completed first strip after the Strip Holder moves out. Immediately place the second strip on the Strip Holder before the countdown clock reaches **1**. The Strip Holder will carry the new strip inside for analysis.

Note: The operator has about 8 seconds to discard the used strip and place the next strip on the Strip Holder.

After the first time the countdown clock reaches **1**, it will return to **30** instead of **65**. A triple beep occurs every 30 seconds. This prompts the operator to immerse a new strip.

Discard the used strip according to local regulations.

Repeat the above process for additional urine specimens.

Press **Cancel** to stop testing when all tests are done.

Normal Operation, Barcode reader installed

Plug the RS232C cable from the **Barcode reader** into the **Standard RS232C Port** in the back of the analyzer. Use the cable supplied with the **Barcode reader**. Refer to Appendix 5 **Barcode reader** for specifications and compatibilities.

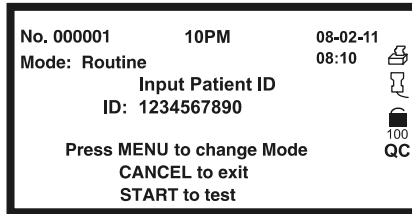
If both the optional **Barcode reader** and external data transmission capability are used at the same time, use the serial splitter cable to connect both external computer and **Barcode reader** to the analyzer **Standard RS232C port**.

Ensure the analyzer parameters are configured properly as described in **Section 4 Analyzer Setup**, with **Barcode Reader** set to **Yes**. Turn the power switch located at the back panel of the analyzer on.

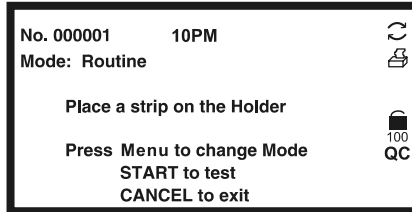
Strip Test – Single Test Mode with Barcode reader

Press **START** from the Initial Screen. A prompt to scan the Barcode ID with the reader will display. Holding the **Barcode reader** over the barcode on the specimen container, press the Scan button on the **Barcode reader**. A red illuminated line will appear over the barcode to be read. Move the **Barcode reader** to align the red line over the barcode. Position it until the **Barcode reader** beeps, indicating the barcode has been scanned. When the reading has been completed, it will appear next to **ID**. **ID** will reflect the last barcode read by the reader. It will change every time a new barcode is read until **START** is pressed to begin the test.

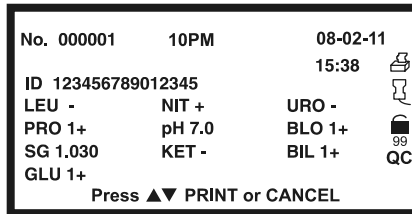
After the barcode is read, **ID** will display. Review the ID before testing the strip.



Press **START** after the **ID** has been read to display the next screen.




Press **START** again to begin strip testing. The strip is tested the same as other single test modes. The results screen will show the sample ID in the **ID** field.

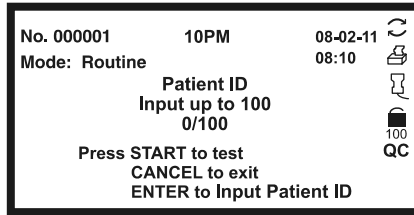


If **Auto-print** is **Off**, press **PRINT** from the results screen to print results. Press **CANCEL** to return to the previous barcode entry screen.

Strip Test – Continuous Test Mode with Barcode reader

If **Barcode reader** is **On** and  is displayed, samples are tested in batch mode. Holding the **Barcode reader** over the barcode on the specimen container, press the Scan button on the **Barcode reader**. A red illuminated line will appear over the barcode to be read. Move the **Barcode reader** to align the red line over the barcode. When the **Barcode reader** beeps the barcode has been scanned. All sample barcode IDs in a batch are read and stored in memory in sequence. Samples must be run in the same sequence as scanned. This ensures IDs and samples correspond. Prompts are displayed to show the next sample to be tested.

Press **START** to begin the batch mode.

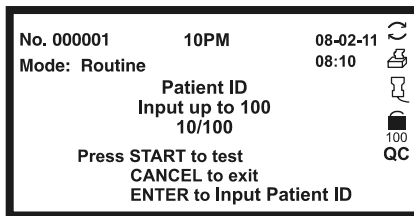


Scan sample barcodes to be run. Up to 100 barcodes can be read. The screen will indicate how many barcodes have been read.

Note: Do not change **Barcode reader** or Test number settings before all barcodes have been processed. Otherwise remaining barcodes may be deleted.

Press **CANCEL** to delete all barcode ID's and display the previous screen.

Press **CLEAR** if an error occurs when reading a barcode to display the screen below. A barcode can be cleared, or a blank ID without a barcode can be used.

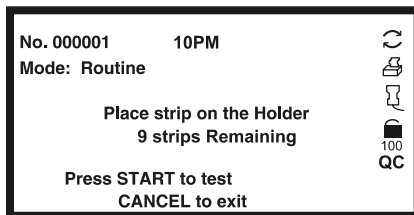


Press **CLEAR** to delete the sample ID.

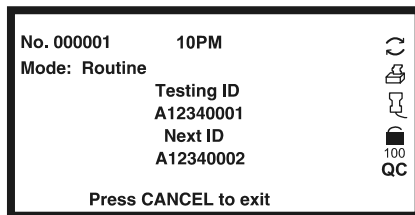
Press **ENTER** to accept a blank ID for the sample and return to the previous screen.

Press **START** to show the screen prompt to place the first strip on the holder.

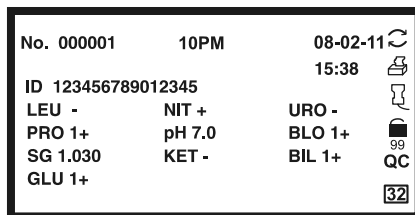
Press **START** to begin strip testing. The testing screen will be displayed as shown below. This screen example shows a total of 10 strips to be run. It asks for the first strip to be placed on the Strip Holder.



The next screen shows the barcode of the sample to be run and the next sample ID to be run. This reduces the possibility of error and mismatch between the barcode and the sample to be run.



When the test is complete, the **Results Screen** will show briefly. The next strip can be placed on the Strip Holder.



Stop testing by pressing **CANCEL** when the prompt appears. All other testing procedures are the same as testing with no barcode.

Urine Controls QC Testing

Ensure the operating **Mode** is set to **QC**. All test numbers in QC mode will begin with **2**. This allows results to be searched for and found easily.

Strip Preparation

Allow the strip and urine controls to reach room temperature at 15-30°C (59-86°F) prior to testing.

Note: Use **DIALAB** Urine Strips for proper functioning and accurate results.

Remove strips from the closed canister and use them as soon as possible. Close the canister tightly immediately after removing the strips.

Urine Control Test Procedures

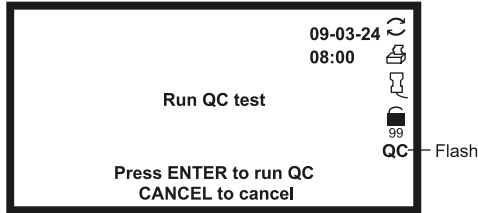
The urine control test procedures are the same as Normal Operation, no Barcode reader, or Normal Operation, Barcode reader installed. Refer to Section 5 Analyzer Operation.

The results obtained during the Quality Control test will be referenced by the analyzer with pre-programmed target values and report generated, if **Auto-print** is set to **On**, the result will be printed.

If the QC test "Fails", please contact your local distributor for Technical Support.

QC lockout

When **QC lockout** is turned **On**, the user will be notified when a QC test is required. The following screen will be displayed. The **QC** symbol will flash.

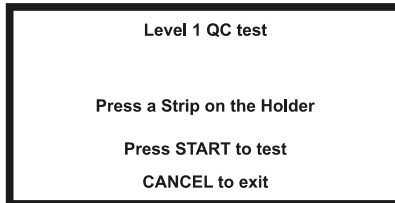


Note: Use **DIALAB** Urine Strips for proper functioning and accurate results.

If it is the first time to run the QC test, refer to the section on **Setting the QC Values** to set up QC test values.

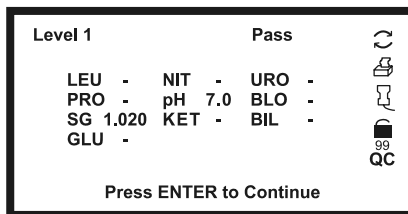
Press **CANCEL** to return to the Initial Screen. If canceled, the analyzer will change the test mode to **STAT**. An "E" will be displayed after the test number on all printouts to show QC tests were out of date and pending.

Press **ENTER** to run QC tests.



The analyzer will run a Level 1 QC test first. Refer to the Strip Test section for details on testing.

After testing, the analyzer will display the testing results.



If any parameter is out of range, it will be highlighted and marked with a "**".

If **Auto-print** is set to **On**, the result will be printed.

Press **ENTER** to test control Level 2. The steps are the same as for Level 1.

When Both QC Tests pass, the "E" at the end of the test number will not be shown.

| | | |
|-----------|------------|-----------|
| Date: | 2010-01-12 | 16:54 |
| Operator: | 11 | |
| Level 1 | Pass | |
| No. | 200021 | |
| LEU | - | neg |
| NIT | - | neg |
| URO | - | 0.2 mg/dL |
| PRO | - | neg |
| pH | 6.0 | |
| BLO | - | neg |
| SG | 1.030 | |
| KET | - | neg |
| BIL | - | neg |
| GLU | - | neg |

| | | |
|-----------|------------|------------|
| Date: | 2010-01-12 | 16:54 |
| Operator: | 11 | |
| Level 2 | Pass | |
| No. | 200021 | |
| LEU | 2+ | 125 Leu/uL |
| NIT | + | Pos |
| URO | 1+ | 2 mg/dL |
| PRO | 3+ | 300 mg/dL |
| pH | 8.0 | |
| BLO | 3+ | 200 Ery/uL |
| SG | 1.010 | |
| KET | 2+ | 40 mg/dL |
| BIL | 2+ | 2 mg/dL |
| GLU | 2+ | 500 mg/dL |

Section 6 Data/Communication

The RS232 and USB ports can communicate with an external (optional) PC.

If **Auto-print** is **On**, the printed data on the internal printer is also sent to the RS232 and USB ports. Connect either RS232 or USB cable to the back of the analyzer to a PC with suitable software.

For details on data transfer, contact your local distributor.

External Printer

The RS232 port can connect to an optional external printer for printing data.

For details on external printing, contact your local distributor.

Barcode reader

The RS232 port can also connect to an optional Barcode reader. It can read and enter barcoded sample ID information.

For details on the barcode reader, contact your local distributor.

Section 7 Quality Control

Each lab should use its own standard and procedures for performance. Test known positive and negative specimens/controls at each of the following events in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

- Each new day of testing
- A new canister of strips is opened
- A new operator uses the analyzer
- Test results seem inaccurate
- After performing maintenance or service on the analyzer

If the QC tests do not provide expected results, perform the following checks:

- Ensure the strips used are not past their expiration date.
- Ensure strips are fresh from a new canister.
- Ensure the controls are not past their expiration date.
- Repeat the test to ensure no errors were made during the test.

For additional information, contact your local distributor.

Section 8 Maintenance

Loading Printer Paper

Pull up on the finger pull area marked **PULL** to open the **Printer Cover**.

Remove the **Printer Paper Roll Holder** and insert the **Printer Paper Roll Holder** into the paper roll.

Caution: The printer will only print on the outside surface of the roll. If placed incorrectly, there will be no printout.

For easy printer paper loading, bend the leading edge of the printer paper upward toward the back of the analyzer. Push the leading edge of the printer paper through the feed and the printer paper will now easily feed through the **Printer Roller**.

Return the **Printer Paper Roll Holder** with the paper roll to the **Printer Paper Roll Container** in its original position and loosen the roll so the paper can easily unroll.

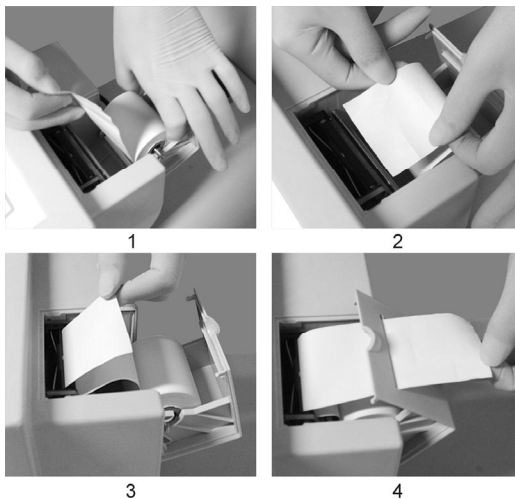
A **Printer Lever** is located near the **Printer Roller**. Press the back end of the **Printer Lever** towards the front of the analyzer to release the pressure on the **Printer Roller**. Feed the paper under the **Printer Roller** until the end shows above the roller.

Pull the paper up. Leave 10 cm (4 inches) of extra paper above the printer roller.

Press the front end of the **Printer Lever** down to lock the **Printer Roller**.

Thread the excess paper through the **Printer Paper Access Slot** in the **Printer Cover**.

Return the **Printer Cover** to its original closed position.



General Cleaning

Keep the surface of the instrument free of dust at all times. If needed, the external surfaces may be cleaned using a damp cloth. Do not use any type of solvent, oil, grease, silicone spray, or lubrication on any part of the instrument.

Daily Cleaning

Remove the Strip Holder

Press **Start** to fully extend the Strip Holder/Mount.

Turn off the Power Switch after the Strip Holder/Mount is fully extended.

Remove the Strip Holder from its mount by pulling out gently by the two sides as shown below.

Clean the Strip Holder

Clean the Strip Holder using a lint free/non-absorbent cotton swab/ball with distilled water. Dry with a clean, dry cotton ball.

Examine the White Calibration Circle to ensure there are no nicks or dirt present. Clean the White Calibration Circle as necessary using a cotton swab or cotton ball with distilled water. Dry with a clean, dry cotton ball.

Note: The White Calibration Circle should be replaced if any nicks or non-removable dirt are found. For details, contact your local distributor.

Load the Strip Holder

Grasp the Strip Holder by its sides as shown below. Place the Strip Holder on the Strip Holder Mount with the white Calibration Circle facing up and positioned towards the analyzer. It will slide loosely in the locating channel. Push the Strip Holder in towards the analyzer until it snaps into place. It will be held firmly on the Strip Holder Mount. Ensure the Strip Holder is installed properly. If it is not locked onto the Strip Holder Mount, the Calibration Circle will not be in the correct position. The analyzer will display “Optical Sensor Failed.”

Note: When correctly positioned, the Strip Holder will snap into and be locked in place, with the White Calibration Circle not visible. See illustration below.



Return the Strip Holder/Mount to its Internal Position

Turn the Power Switch on and wait for the Strip Holder/Mount to move inside the analyzer and stop. Turn the Power Switch off or begin testing strips.

Please refer to Section 5 Analyzer Operation.

Sample Deposit Cleaning

Remove the Strip Holder as above.

Clean the Strip Holder using a lint free/non-absorbent cotton swab or ball dampened with 0.1 N NaOH.

Warning: Do not allow the NaOH solution to touch the White Calibration Circle.

Clean the excess NaOH from the Strip Holder using a cloth moistened with distilled water.

Dry the Strip Holder with a clean lint free non-absorbent cotton swab or ball.

Replace the Strip Holder and return the Strip Holder/Mount it to its original position as described above.

Strip Holder Sterilization

Remove the Strip Holder and repeat Daily Cleaning above.

Clean the Strip Holder using a lint free non-absorbent cotton swab or ball with one of the following sterilizing solutions:

1. 2% Glutaraldehyde (sufficient density): Refer to detailed instructions on the product label.
2. 0.05% Sodium Hypochlorite Solution: Add 1 mL 5% Sodium Hypochlorite into 99 mL distilled water, or prepare a 1:100 dilution ratio with appropriate final volume.
3. Isopropyl alcohol (70-80%).

Pour the sterilizing solution into a narrow vessel 10 cm (4 inches) high.

Dip the Strip Holder into the sterilizing solution

Caution: Ensure the White Calibration Circle does not touch the solution.

Soak the Strip Holder in the sterilizing solution for 10 minutes.

Remove the Strip Holder, clean and dry it.

Load the Strip Holder and return the Strip Holder/Mount to its original position.

Section 9 Precautions

Follow the precautions listed below for accurate results and operation of the analyzer.

- The protection provided by the equipment may be impaired if used in a manner not defined in this user guide.
- Connect to a power connection which contains a working grounding plug.
- Wear gloves to avoid contact with potentially hazardous biological samples during processing strips, or analyzer components.
- Avoid storing or operating the analyzer in direct sunlight, excessive temperature or humidity. Refer to Appendix 1 Urine Analyzer Specifications for operating condition requirements.
- Never place anything within 7 cm of the front of the unit. This will avoid interference with the Strip Holder.
- Keep the unit clean. Wipe it frequently with a soft, clean and dry cloth. Use fresh water when needed.
- Do not clean the unit with substances such as gasoline; paint thinner, benzene compounds or other organic solvents. This will avoid any damage to the Strip Holder, White Calibration Circle, or other components.
- Do not wash the LCD with water. Lightly wipe the LCD with a clean, soft and dry rag.
- The Strip Holder must be kept clean. Wipe the Strip Holder using fresh water daily. Refer to Daily Cleaning in Section 8.
- Follow all local regulations when discarding the unit or its accessories.
- Do not use the unit or the strips outside of the operating temperature ranges listed below.

Analyzer: 0-40°C (32-104°F)

Strips: 15-30°C (59-86°F)

Section 10 Troubleshooting

| Problem | Solutions |
|--------------------------|---|
| Strip Position Improper | <ul style="list-style-type: none"> Adjust the strip so the strip end is completely touching the Strip Holder Backstop and centered in the Strip Holder Channel |
| Strip Missing | <ul style="list-style-type: none"> Insert strip |
| Strip Error | <ul style="list-style-type: none"> Ensure the type of strip used matches the type of strip setting Ensure the strip brand is compatible with the analyzer Ensure all of the test pads on the strip have been immersed in the specimen |
| No display on screen | <ul style="list-style-type: none"> Turn the Power Switch on Make sure power is applied to the Analyzer Examine the Fuse on the back of the analyzer to determine if it is damaged and replace if necessary |
| Fuse is damaged | <ul style="list-style-type: none"> Turn the Power Switch off, disconnect the plug and replace the damaged Fuse with a new 2.0A Fuse (Spare fuse is located in the fuse compartment) |
| Printer does not work | <ul style="list-style-type: none"> Make sure Auto-Print is set to On. Refer to Printer Setup instructions Load paper if necessary. Ensure Printer Setup is set for Internal when an external printer is not connected Ensure paper roll is placed correctly. If incorrect, there will be no printout Clean printer roller with ethanol See that the proper side of the thermal paper is inserted in the printer Remove paper jam by lifting up green paper release lever and removing jammed paper. (See Section 2) |
| Main Control Unit Failed | <ul style="list-style-type: none"> Turn the Power Switch off, then on. Perform a Self-Test. Refer to Manual Self-Test section |
| Optical Sensor Failed | <ul style="list-style-type: none"> Ensure the Strip Holder is locked onto the Strip Holder Mount correctly. The Strip Holder should snap into place and locked onto the Strip Holder Mount. Ensure the white Calibration Circle is clean Clean the Strip Holder and refer to Daily Cleaning section Turn the Power Switch off, then on. Perform a Self-Test. Refer to Manual Self-Test section |
| Test Accuracy Failed | <ul style="list-style-type: none"> Turn the Power Switch off, then on. Perform a Self-Test. Refer to Manual Self-Test section |
| Mechanism Failed | <ul style="list-style-type: none"> Remove any obstacles in the path of the Strip Holder Do not touch the Strip Holder when it is moving Turn the Power Switch off, then on. Perform a Self-Test. Refer to Manual Self-Test section |
| Excess Light Failed | <ul style="list-style-type: none"> Ensure the analyzer is kept away from direct light Ensure the white calibration circle is clean Ensure the Strip Holder is positioned correctly on the Strip Holder Mount. Refer to Daily Cleaning section Turn the Power Switch off, then on. Perform a Self-Test. Refer to Manual Self-Test section |
| Canister Code Error | <ul style="list-style-type: none"> Ensure the canister code entered is correct Ensure the type of strip used is the same as the analyzer setting. |
| QC Test Fail | <ul style="list-style-type: none"> Ensure the control is correct Ensure the type of strip is correct Ensure the brand of strip is compatible with the analyzer Ensure all of the reagent pads of the strip have been immersed |

For details, contact your local distributor.

Appendix 1 Urine Analyzer Specifications

| Feature | Specifications |
|-------------------------------|--|
| Methodology | Reflectance Photometer |
| Detection | Photosensitive diode |
| Throughput | Single Test Mode: 60 tests/hour Continuous Test Mode: 120 tests/hour |
| Memory | Last 2000 results |
| Strip Incubation Time | 1 minute |
| Detection Wavelengths | 525 nm and 635 nm |
| Analyzer Ports | Standard RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer, USB Port for Data Transfer, 25 Pin Parallel Port for External Printer |
| Capabilities | Internal Thermal Printer (included), Optional External Printer (not included), RS232C Barcode Reader (optional), USB or RS232C Data Transfer Cable (optional) |
| Major Readable Barcodes | See Appendix 5 |
| Available Languages on Screen | English (default in US and select countries) and additional language(s) |
| Analyzer Operating Conditions | 0-40°C (32-104°F); ≤85% Relative Humidity (non-condensing) |
| Strip Operating Conditions | 15-30°C (59-86°F); ≤85% Relative Humidity (non-condensing) |
| Power Source | 100-240V AC, 50/60Hz, 35 W |
| Weight | 2.6 Kg (5.73 lbs) |
| Dimensions (L X W X H) | 32.0 cm X 22.0 cm X 18.6 cm (12.6" X 8.7" X 7.3") |
| Display Dimensions (L X W) | 10.8 cm x 5.7cm (4.2" X 2.2") |

This product complies with EN 61326.

Appendix 2 Compatible Urinalysis Reagent Strips

| No. of Parameters | Type of Strip | Analytes |
|-------------------|---------------|--|
| 9 | 9PM | Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin and Glucose |
| 10 | 10PM | Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin and Glucose |
| 11 | 11PM | Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin and Glucose , Ascorbic acid |

Note:

- Ensure that the type of strip selected corresponds with the strip to be used. If not, it will be detected and display an error.
- Only use **DIALAB** Urine Strips with the **DIALAB** Strip Reader 40 for proper functioning and obtaining accurate results.

Performance Characteristics of Urinalysis Reagent Strips

The performance characteristics of the **DIALAB** Urine Strips have been determined in both laboratory and clinical tests. The following table indicates performance characteristics for each parameter.

| Reagent | Composition | Sensitivity- Visual Reading | Sensitivity – DIALAB Strip Reader 40 Reading |
|--------------------------|--|--|--|
| Leukocytes (LEU) | derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients | Detects leukocytes as low as 9-15 white blood cells (Leu/ μ L) in clinical urine. | Detects leukocytes as low as 12-15 white blood cells (Leu/ μ L) in clinical urine. |
| Nitrite (NIT) | p-arsanilic acid; N-(1-naphtyl) ethylenediamine; non-reactive ingredients | Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid. | Detects sodium nitrite as low as 0.05 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid. |
| Urobilinogen (URO) | p-diethylaminobenzaldehyde; buffer and non-reactive ingredients | Detects urobilinogen as low as 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 μ mol/L). | Detects urobilinogen as low as 0.8-1.0 mg/dL (13.6-17 μ mol/L). |
| Protein (PRO) | tetrabromophenol blue; buffer and non-reactive ingredients | Detects albumin as low as 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L). | Detects albumin as low as 12-15 mg/dL (0.12-0.15 g/L). |
| pH | methyl red sodium salt; bromthymol blue; non-reactive ingredients | Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9. | Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9. |
| Blood (BLO) | 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB); cumene hydroperoxide; buffer and non-reactive ingredients | Detects free hemoglobin as low as 0.018-0.060 mg/dL or 5-10 Ery/ μ L in urine specimens with ascorbic acid content of <50 mg/dL. | Detects free hemoglobin as low as 0.018-0.030 mg/dL or 5-10 Ery/ μ L in urine specimens with ascorbic acid content of <50 mg/dL. |
| Specific Gravity (SG) | bromthymol blue indicator; buffer and non-reactive ingredients; poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); sodium hydroxide | Determines urine specific gravity between 1.000 and 1.030. Results correlate with values obtained by refractive index method within \pm 0.005. | Determines urine specific gravity between 1.000 and 1.030. Results correlate with values obtained by refractive index method within \pm 0.005. |
| Ketone (KET) | sodium nitroprusside; buffer | Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L). | Detects acetoacetic acid as low as 4-5 mg/dL (0.4-0.5 mmol/L). |
| Bilirubin (BIL) | 2, 4-dichloroaniline diazonium salt; buffer and non-reactive ingredients | Detects bilirubin as low as 0.4-1.0 mg/dL (6.8-17 μ mol/L). | Detects bilirubin as low as 0.8-1.0 mg/dL (13.6-17 μ mol/L). |
| Glucose (GLU) | glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer; non-reactive ingredients | Detects glucose as low as 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L). | Detects glucose as low as 80-100 mg/dL (4-5 mmol/L). |
| Ascorbic Acid (ASC) | 2,6-dichlorophenolindophenol; buffer and non-reactive ingredients | Detects ascorbic acid as low as 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L). | Detects ascorbic acid as low as 8-10 mg/dL (0.45-0.56 mmol/L). |

Clinical Comparison Study

The performance of the **DIALAB** Strip Reader 40 in combination with the use of **DIALAB** Urine Strips was compared to a predicate, commercially marketed urine analyzer in a clinical study. Results are presented in the table below:

| Analyte | % Agreement within ± 1 Color Block (95% C.I.*) |
|------------------|--|
| Blood | 96.5% (92.4% - 98.7%) |
| Bilirubin | 97.6% (94.0% - 99.3%) |
| Urobilinogen | 99.4% (96.7% - 99.9%) |
| Ketone | 98.2% (94.9% - 99.6%) |
| Glucose | 97.6% (94.0% - 99.4%) |
| Protein | 92.9% (87.9% - 96.3%) |
| Nitrite | 92.9% (87.9% - 96.3%) |
| Leukocytes | 95.9% (91.6% - 98.3%) |
| pH | 99.9% (97.8% - 99.9%) |
| Specific Gravity | 99.9% (97.8% - 99.9%) |

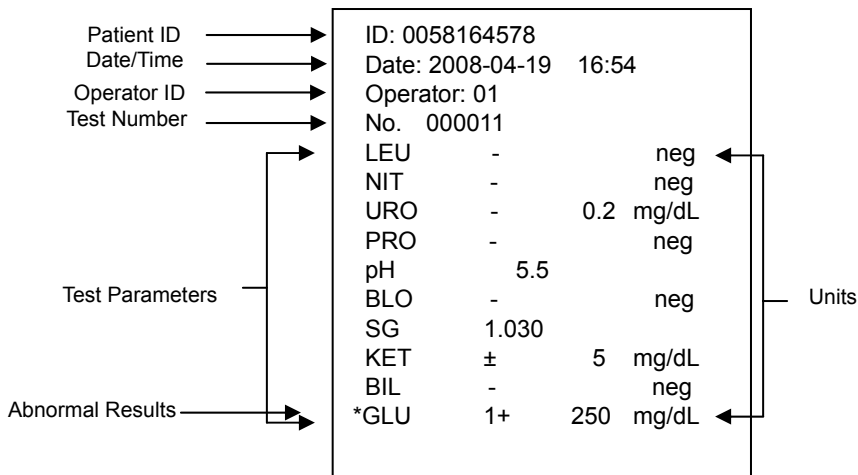
* C.I.: Confidence Interval.

Appendix 3 Urinalysis Reagent Strips Parameter Table

| Parameter Name (Abbreviation on Display) | Arbitrary | Conventional | SI |
|---|---|---|---|
| Leukocytes (LEU) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 15 Leu/µL 70 Leu/µL 125 Leu/µL 500 Leu/µL | neg 15 Leu/µL 70 Leu/µL 125 Leu/µL 500 Leu/µL |
| Nitrite (NIT) | - + | neg pos | neg pos |
| Urobilinogen (URO) | - ± 1+ 2+ 3+ | 0.2 mg/dL 1 mg/dL 2 mg/dL 4 mg/dL 8 mg/dL | 3.5 µmol/L 17 µmol/L 35 µmol/L 70 µmol/L 140 µmol/L |
| Protein (PRO) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 15 mg/dL 30 mg/dL 100 mg/dL 300 mg/dL | neg 0.15 g/L 0.3 g/L 1.0 g/L 3.0 g/L |
| pH | 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 | 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 | 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 |
| Blood (BLO) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 10 Ery/µL 25 Ery/µL 80 Ery/µL 200 Ery/µL | neg 10 Ery/µL 25 Ery/µL 80 Ery/µL 200 Ery/µL |
| Specific Gravity (SG) | 1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030 | 1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030 | 1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030 |
| Ketone (KET) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 5 mg/dL 15 mg/dL 40 mg/dL 80 mg/dL | neg 0.5 mmol/L 1.5 mmol/L 4.0 mmol/L 8.0 mmol/L |
| Bilirubin (BIL) | - 1+ 2+ 3+ | neg 1 mg/dL 2 mg/dL 4 mg/dL | neg 17 µmol/L 35 µmol/L 70 µmol/L |
| Glucose (GLU) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 100 mg/dL 250 mg/dL 500 mg/dL 1000 mg/dL | neg 5 mmol/L 15 mmol/L 30 mmol/L 60 mmol/L |
| Ascorbic Acid (ASC) | - 1+ 2+ 3+ | neg 10 mg/dL 20 mg/dL 40 mg/dL | neg 0.56 mmol/L 1.14 mmol/L 2.28 mmol/L |

Appendix 4 Result Print-Out

The printed results are shown below. Arbitrary units will always be printed. Either Conventional or SI unit results will also be printed depending on the units set.



Depending on the type of strip selected, the analyzer recognizes the parameter order and automatically ranks the display and printing sequence of each parameter. Arbitrary results will always be printed automatically. Conventional or SI results will be printed based on the units selected. Abnormal results, or results of pathological significance will be marked with an *.

Arbitrary Results:

- All positive results except pH and Specific Gravity (SG) will be reported as 1+, 2+, or 3+.
- Positive results for pH and Specific Gravity (SG) will be reported with the respective data.
- Negative results for Leukocyte, Nitrite, Urobilinogen, Protein, Blood, Ketone, Bilirubin, and Glucose will be reported as “-”.

Conventional or SI:

- All positive results except Nitrite (NIT) will be reported with the respective data in front of the units. The positive results of Nitrite will be reported as “pos”
- All negative results except Urobilinogen (URO) will be reported as “neg.” The negative results of Urobilinogen (URO) will be reported with the respective data in front of the units.

Appendix 5 Barcode reader

The **DIALAB** Barcode reader is a laser barcode scanner. The Barcode reader connects to the analyzer to scan the patient (ID) barcode numbers on the specimen containers. The Barcode reader can scan the following:

| | | |
|----------------------------------|------------------|------------|
| • Code 39 (Standard/ Full ASCII) | • Codabar (NW-7) | • Code 128 |
| • Italy Pharmacode | • UPCA | • EAN 128 |
| • French Pharmacode | • UPCE | • MSI |
| • Industrial 25 | • EAN8 | • Plessey |
| • Interleave 25 | • EAN13 | • Telepen |
| • Matrix 25 | • Code 93 | • RSS |

Note: Up to 20 digits can be read for each barcode.























Warning: The Barcode reader is a Class 2 LED Product.

DO NOT stare into the beam.

Appendix 6 Catalog

| Product Name | Product Code | Components | Quantity |
|---------------------------------|--------------|---|----------|
| DIALAB Strip Reader 40 | G11050 | DIALAB Strip Reader 40 | 1 |
| | | Strip Holder | 1 |
| | | Printer Paper Rolls | 2 |
| | | Fuses (2.0A) | 2 |
| | | Power Cord | 1 |
| | | Quick Start Guide | 1 |
| | | Instruction Manual | 1 |
| Barcode Reader | G11200 | Barcode reader (RS232C) | 1 |
| | | Serial Splitter Cable (RS232C) | 1 |
| Printer Paper Rolls | G11202 | Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll | 4 |
| | G11203 | Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll; Optional | 4 |
| DIALAB Data Transfer Kit | G11201 | Data Transfer Cable (RS232C or USB) | 1 |
| | | Package Insert | 1 |

Appendix 7 Index of Symbols

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|
|  | Attention, see instructions for use |  | Manufacturer |  | Authorized Representative |
|  | For In vitro diagnostic use only |  | Lot Number |  | Catalog # |
|  | Store between 0-40°C |  | Tests per Kit | SN | Serial Number |
|  | Keep away from sunlight and heat |  | Use by | 10101 | Serial Port |
|  | Keep Dry |  | Fragile, handle with care |  | This Side Up |
|  | Continuous Test |  | Auto-print is on Internal printer is used | EXT | Auto-print is off External printer is used |
|  | Auto-print is on External printer is used |  | USB Port |  | 25 Pin Parallel External Printer Port |
| FUSE T2AL250VP | Fuses type |  | Power Socket |  | Grounding |
| QC | QC Lockout |  | Strip Lockout |  | Barcode reader |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---------------------|---|-----------|
| Abschnitt 1 | Einführung | 1 |
| | Verwendungszweck | 1 |
| Abschnitt 2 | Messgerätekomponenten | 2 |
| | Abbildungen der Messgerätekomponenten | 2 |
| Abschnitt 3 | Erste Inbetriebnahme | 3 |
| Abschnitt 4 | Einrichten des Messgeräts | 5 |
| | Testeinstellungen | 5 |
| | Streifentyp | 6 |
| | Modus | 6 |
| | Testnummer | 7 |
| | Fortlaufender Test | 7 |
| | Benutzer -ID | 7 |
| | Einheiten | 7 |
| | Messgerätconfiguration | 8 |
| | Druckereinrichtung | 8 |
| | Ton | 9 |
| | Barcodelesegerät | 9 |
| | Sprache | 10 |
| | Datum/Uhrzeit | 10 |
| | Nummer autom. zurücks. | 11 |
| | Datenbank | 11 |
| | Alle Datensätze löschen..... | 12 |
| | Datensatz suchen | 12 |
| | Aktuellen Datensatz anzeigen..... | 13 |
| | Selbsttest | 13 |
| | QC Einstellung | 13 |
| | QC Test durchführen | 15 |
| | Einstellung der QC Werte | 15 |
| | Benutzerlogin | 15 |
| | ID-Verwaltung..... | 16 |
| Abschnitt 5 | Bedienung des Messgeräts | 18 |
| | Eingabe eines Dosen-Barcodes | 20 |
| | Normalbetrieb ohne Barcode Lesegerät | 21 |
| | Vorbereitung der Proben/Streifen | 21 |
| | Streifentest – Einzeltestmodus..... | 21 |
| | Streifentest –Fortlaufender Test Modus | 23 |
| | Normalbetrieb mit Barcodelesegerät | 25 |
| | Streifentest – Einzeltestmodus mit Barcodelesegerät..... | 25 |
| | Streifentest –Fortlaufender Test Modus mit Barcodelesegerät | 26 |
| | QC-Test für Urinkontrollen | 28 |
| | Vorbereitung der Streifen | 28 |
| | Prüfverfahren für Urinkontrollen | 29 |
| | QC Sperre | 29 |
| Abschnitt 6 | Daten/Verbindungsmöglichkeiten | 31 |
| | Externer Drucker | 31 |
| | Barcodelesegerät | 31 |
| Abschnitt 7 | Qualitätskontrolle | 32 |
| Abschnitt 8 | Instandhaltung | 33 |
| | Laden von Druckerpapier | 33 |
| | Allgemeine Reinigung | 34 |
| | Tägliche Reinigung | 34 |
| | Ausbau des Streifenhalters | 34 |
| | Reinigen des Streifenhalters | 34 |
| | Laden des Streifenhalters | 34 |
| | Einziehen des Streifenhalters/der Streifenhalterfassung | 35 |
| | Beseitigen von Probenablagerungen | 35 |
| | Sterilisierung des Streifenhalters | 35 |
| Abschnitt 9 | Vorsichtsmaßnahmen | 37 |
| Abschnitt 10 | Fehlersuche | 38 |
| Anhang 1 | Technische Daten des Messgeräts | 40 |
| Anhang 2 | Kompatible Urinstreifen | 41 |
| Anhang 3 | Parametertabelle der Urinstatus-Reagenzstreifen | 44 |
| Anhang 4 | Ergebnisausdruck | 45 |
| Anhang 5 | Barcodelesegerät | 46 |
| Anhang 6 | Katalog | 47 |
| Anhang 7 | Symbolverzeichnis | 48 |

Abschnitt 1 Einführung

Das Urinstreifenmessgerät **DIALAB** Strip Reader 40 liest Urinteststreifen. Das Urinstreifenmessgerät **DIALAB** Strip Reader 40 führt vor jedem Urinstreifentest oder vor jedem Einschalten des Geräts einen Selbsttest durch. Ein optionales Barcodelesegerät erfasst die Patienten-ID, die an einen Computer übermittelt werden kann.

Verwendungszweck

Das Urinstreifenmessgerät **DIALAB** Strip Reader 40 ist in Verbindung mit den **DIALAB** Urinstreifen zur semiquantitativen Erkennung folgender Analyte im humanen Urin vorgesehen: Glucose, Bilirubin, Keton (Acetessigsäure), spezifisches Gewicht, Blut, pH-Wert, Protein, Urobilinogen, Leukozyten und Ascorbinsäure sowie für die qualitative Erkennung von Nitrit. Das Gerät ist ausschließlich für die professionelle In-vitro-Diagnose vorgesehen.

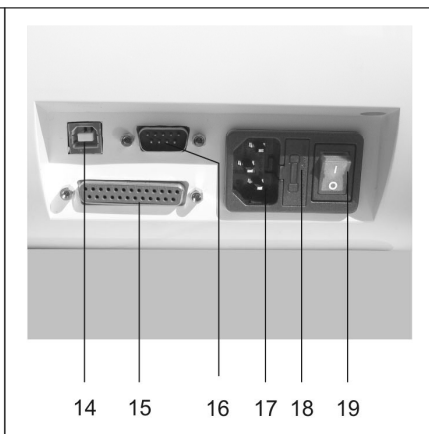
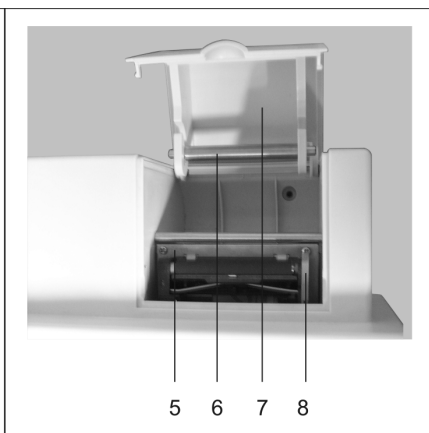
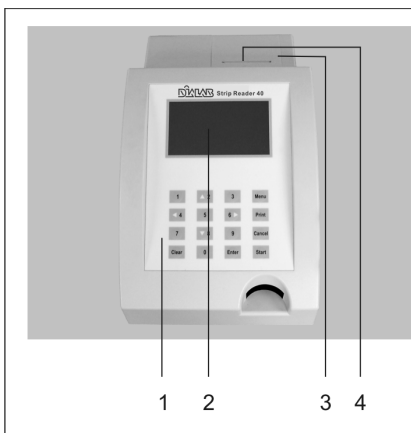
Als IVD ist dieses Gerät für den Humanbereich und nicht für den Veterinärbereich oder allgemeinen Laborbereich vorgesehen.

Hinweis: Die Tasten auf dem Tastenblock werden im Handbuch **fett** und die Bildelemente **fett kursiv** dargestellt.

Abschnitt 2 MessgerätekompONENTEN

Abbildungen der MessgerätekompONENTEN

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1. Tastatur | 11. Streifenhalteranschlag |
| 2. Flüssigkristalldisplay | 12. Weißer Kalibrierungskreis |
| 3. Druckerabdeckung | 13. Streifenhalterfassung |
| 4. Druckerpapierschlit | 14. USB-Anschluss |
| 5. Druckerwalze | 15. Anschluss für externen Drucker |
| 6. Druckerpapierrollenablage | 16. RS232C-Standardanschluss |
| 7. Papierrollengehäuse | 17. Netzanschluss |
| 8. Papierausgabehebel | 18. Sicherungen |
| 9. Streifenhalter | 19. Netzschalter |
| 10. Streifenhalterkanal | |



Abschnitt 3 Erste Inbetriebnahme

Stellen Sie das Messgerät auf einen ebenen Untergrund. Verwenden Sie eine Fläche von mindestens 80 x 50 cm, damit das Messgerät von allen Seiten gut zugänglich ist.

Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose. Drücken Sie den Netzschalter (19) auf der Rückseite, um den **DIALAB** Strip Reader 40 anzuschalten. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch und zeigt dann das Display unten an.

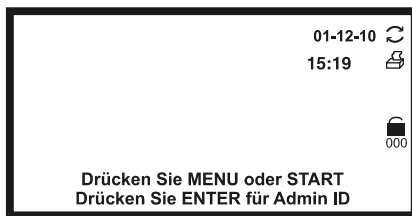



Da noch kein Streifenhalter eingesetzt ist wird das Display „Optischer Sensor: Fehler“ anzeigen.. Danach wird die die Streifenhalterfassung ausfahren, damit der Streifenhalter eingesetzt werden kann. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.

Entfernen Sie die Plastikverpackung des mitgelieferten Streifenhalters. Legen Sie den Streifenhalter auf die Streifenhalterfassung. Dabei muss der weiße Kalibrierungskreis nach oben und zum Messgerät zeigen. Der Halter gleitet leicht in den Führungskanal. Schieben Sie den Streifenhalter weiter in das Messgerät, bis Sie ein Klicken hören und der Streifenhalter einrastet. Er ist damit in der Streifenhalterfassung befestigt. Vergewissern Sie sich, dass der Streifenhalter richtig eingesetzt ist. Falls er nicht in der Streifenhalterfassung eingerastet ist, befindet sich der Kalibrierungskreis nicht in der richtigen Position, und das Messgerät zeigt „Optischer Sensor: Fehler“ an.



Wenn Sie das Gerät wieder einschalten, wird der Selbsttest erneut ausgeführt. Wenn der Selbsttest erfolgreich ist, wird der Startbildschirm angezeigt.



Anm.: Wenn die Streifensperre nicht zum Lieferumfang dazugehört, wird auf dem Display kein  angezeigt.

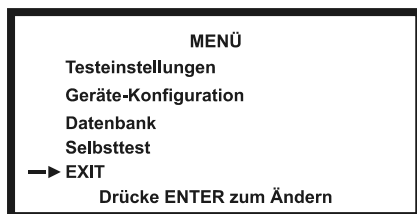
Bei einem Fehler wird der Bildschirm Selbsttest fehlgeschlagen angezeigt. Das Messgerät kann dann nicht benutzt werden. Schalten Sie in diesem Fall das Gerät aus und wieder an, um den Test zu wiederholen. Lesen Sie Abschnitt 10 Fehlersuche, um den Fehler zu korrigieren. Drücken sie MENÜ, um auf die Testeinstellungen, die Messgerätekonfiguration, die Datenbankfunktion und den Selbsttest zuzugreifen

Hinweis: Wählen Sie mit den Pfeiltasten auf dem Tastenblock **Beenden** aus, oder drücken Sie die Taste **CANCEL**, falls **Beenden** nicht verfügbar ist.

Drücken Sie auf **START**, um mit dem Streifentest zu beginnen.

Abschnitt 4 Einrichten des Messgeräts

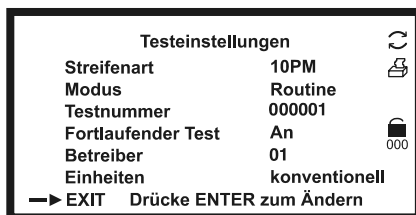
Drücken Sie **MENU** auf dem Startbildschirm, um den unten dargestellten Bildschirm anzuzeigen.



Wählen Sie die Optionen durch Drücken von ▲ oder ▼ aus, bis der Auswahlpfeil (→) neben der gewünschten Option steht. Drücken Sie **ENTER**, um die Optionen auf einem neuen Bildschirm anzuzeigen, oder blättern Sie in den unten angezeigten Einstellungen. Wählen Sie **Beenden**, und drücken Sie **ENTER**, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

Testeinstellungen

Bei Auswahl von **Testeinstellungen** wird das unten dargestellte Menü angezeigt.



Drücken Sie ▲ oder ▼, bis die gewünschte Option ausgewählt ist. Drücken Sie **ENTER**, um die unten angezeigten Einstellungen anzuzeigen oder zu ändern. Wählen Sie **Beenden**, und drücken Sie **ENTER**, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

Das Menü **Testeinstellungen** enthält folgende Optionen, wobei 9PM, 10PM und 11PM Beispiele für Streifentypen sind. Im **Anhang 2** finden Sie eine Liste der im Messgerät verwendbaren Streifentypen.

| | |
|--------------------|---|
| Streifentyp | 9PM, 10PM und 11PM |
| Modus | Routine, STAT, QC |
| Testnummer | Benutzerdefinierte Nummer |
| Fortlaufender Test | Ein, Aus (Einzeltest) |
| Benutzer -ID | 01 bis 10 |
| Einheiten | Konventionelle Einheiten oder Internationale Standardeinheiten (SI) |

Streifentyp

Wählen Sie **Streifentyp**, und drücken Sie **ENTER**, um den Streifentyp zu wechseln. Jeder Streifentypname legt die Anzahl von Testparametern pro Streifen fest.

In **Anhang 2** finden Sie eine Liste der im Messgerät verwendbaren Streifentypen.

Hinweis: Der ausgewählte Streifentyp muss mit dem verwendeten Streifen übereinstimmen. Andernfalls wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Modus

Es gibt drei Testmodusoptionen. Nach der Auswahl von **Modus** drücken Sie **ENTER**, um den **Modus** zu wechseln.

Hinweis: Der Modus kann auch während normaler Tests gewechselt werden, falls dies für STAT-Tests erforderlich ist.

Routinetest

Wird für normale Urintests verwendet. Die Standardtestnummer liegt im Bereich von 1 bis 99999. Sie wird jeden Tag automatisch auf 1 zurückgesetzt, wenn **Nummer autom. zurücks.** auf **Ja** eingestellt ist.

STAT-Test

Wird für Notfall-Urintests verwendet. Die Standardtestnummer liegt im Bereich von 100000 bis 199999. Sie wird jeden Tag automatisch auf 100001 zurückgesetzt, wenn **Nummer autom. zurücks.** auf **Ja** eingestellt ist. Der Analysator schaltet automatisch auf den **STAT** Test um.

QC-Test

Wird für den Test von Positiv-/Negativkontrollen verwendet. Die Standardtestnummer liegt im Bereich von 200001 bis 299999. Sie wird jeden Tag automatisch auf 200001 zurückgesetzt, wenn **Nummer autom. zurücks.** auf **Ja** eingestellt ist.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der QC-Testmodus für den Test von Positiv- und Negativkontrollen verwendet wird. Bei jedem anderen Modus werden die Testergebnisse als reguläre Proben angezeigt. Es werden keine eigenen QC Testergebnisse für „bestanden/nicht bestanden“ angezeigt.

Testnummer

Wählen Sie **Testnummer** aus, und drücken Sie **ENTER**.

Testnummer

Alte Nummer: 100012

Neue Nummer: 100012

Zum Bestätigen ENTER drücken
Zum Verlassen CANCEL

Geben sie die neue **Testnummer** ein. Drücken Sie zur Bestätigung **ENTER**. Drücken Sie **CANCEL**, um alle Änderungen zu löschen und um die bestehende Nummer beizubehalten.

Die erste Ziffer der Nummer hängt vom **Testmodus** ab. **0** als erste Ziffer steht für **Routine**, **1** für **STAT** und **2** für den **QC-Test**. Die erste Ziffer ist festgelegt und kann auf diesem Bildschirm nicht geändert werden. Nach einer Änderung dieser Nummer ausgeführte Tests werden jeweils auf die folgende neue Nummer eingestellt.

Hinweis: Derselben Testnummer können verschiedene Ergebnisse zugeordnet werden. Sie werden in der Datenbank nach Testdatum und Testzeit sortiert.


Fortlaufender Test

Wählen Sie **Fortlaufender Test** aus, und drücken Sie **ENTER**, um die Optionen auf **Aus** oder **Ein** einzustellen. Wenn Sie die gewünschte Option ausgewählt haben, wählen Sie **Beenden**, und drücken Sie **ENTER**, um zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

Fortlaufender Test – Aus (Einzeltestmodus)

Es wird jeweils ein Streifen getestet. Im Modus **Einzeltest** werden 60 Tests/Stunde ausgeführt.

Fortlaufender Test – Ein

Die Teststreifen werden einer nach dem andern getestet. Im Modus **Fortlaufender Test** werden bis zu 120 Tests/Stunde ausgeführt. Wenn der **Fortlaufender Test** eingeschaltet ist, wird das Symbol  angezeigt.

Benutzer -ID

Wählen Sie **Benutzer -ID**, und drücken Sie **ENTER**, um die Nummer um eins zu erhöhen. Nach der Nummer **10** wird die Nummer auf **01** zurückgesetzt.

Einheiten

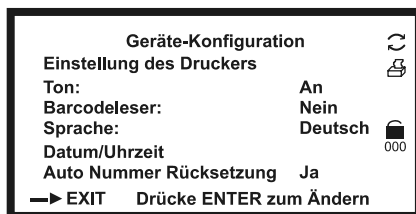
Wählen Sie **Einheiten**, und drücken Sie **ENTER**, um zwischen dem Einheitentyp **Konventionell** oder **SI** zu wechseln. Wählen Sie **Beenden**, und drücken Sie

ENTER, um zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

Hinweis: Arbiträre Ergebnisse werden immer ausgedruckt.

Messgerätkonfiguration

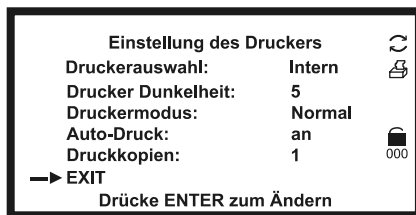
Wählen Sie **Messgerätkonfiguration** im **Hauptmenü** aus, um den unten dargestellten Bildschirm anzuzeigen.



Drücken Sie **▲** oder **▼**, um den **→** zu bewegen und auf den verschiedenen Bildschirmen Änderungen vorzunehmen. Nach Abschluss aller Änderungen wählen Sie **Beenden** und drücken **ENTER**, um die Änderungen zu speichern und zum **Hauptmenü** zurückzukehren. Wenn der **Benutzer-Login** nicht zur Verfügung steht, reicht die **Betreiber-ID** von 11 bis 20. Diese Einstellung kann nicht geändert werden.

Druckereinrichtung

Wählen Sie **Druckereinrichtung**, um den unten dargestellten Bildschirm anzuzeigen.



Drücken Sie **▲** oder **▼**, um den **→** zu bewegen und die unten aufgeführten Optionen auszuwählen. Drücken Sie **ENTER**, um die Option wie unten dargestellt zu ändern.

| | |
|----------------|-------------------------------------|
| Druckerauswahl | Intern oder Extern |
| Schwärzung | 1 bis 9 |
| Druckermodus | Normale oder breite Schriftarten |
| Autom. Drucken | Ein oder Aus |
| Kopien | 1-3 |

Wählen Sie **Beenden**, und drücken Sie **ENTER**, um die Änderungen zu speichern. Auf dem Bildschirm wird wieder das vorherige **Menü** angezeigt.

Druckerauswahl

Bei Auswahl von **Intern** werden die Ergebnisse auf dem internen Drucker ausgegeben.

Bei Auswahl von **Extern** werden die Ergebnisse auf einem externen Drucker ausgegeben. In diesem Fall wird auf allen Bildschirmen das Symbol **EXT** angezeigt. Ihr Händler nennt Ihnen die verwendbaren Drucker und Druckerkabel.



Schwärzung

Schwärzung lässt sich von **1** bis **9** einstellen. **9** ist die dunkelste Einstellung. Nach **9** wird wieder der Wert **1** eingestellt. Die Voreinstellung ist **5**.

Druckermodus

Bei Auswahl von **Normal** wird die Papier sparende Standardschriftgröße verwendet. Bei Auswahl von **Breit** wird eine größere Schrift verwendet, die mehr Papier benötigt.

Autom. Drucken

Ist **Autom. Drucken** aktiviert (**Ein**), werden die Ergebnisse nach jedem Test gedruckt. Auf dem Bildschirm wird  angezeigt. Ist **Autom. Drucken** deaktiviert (**Aus**), müssen Sie zum Drucken der Ergebnisse die Taste **PRINT** drücken. Auf dem Bildschirm wird das Symbol  nicht angezeigt.

Kopien

Kopien legt die jeweils gedruckte Anzahl von Kopien der Ergebnisse fest. **Kopien** kann auf 1 bis 3 eingestellt werden, sodass bis zu 3 Kopien der Ergebnisse auf einmal gedruckt werden können.

Ton

Wählen Sie **Ton**, und drücken Sie **ENTER**, um zwischen den Optionen **Aus**, **Ein** und **Fragen** zu wechseln. Diese Optionen haben folgende Funktionen.

Aus – Der interne Lautsprecher ist stets ausgeschaltet.


Ein – Der interne Lautsprecher ist stets eingeschaltet (bei Tastatureingaben und Fragen/Aufforderungen).

Fragen – Der interne Lautsprecher ist nur bei Fragen/Aufforderungen an den Bediener eingeschaltet.

Wählen Sie **Beenden** mit → aus, und drücken Sie **ENTER**, um die Änderungen zu speichern. Auf dem Bildschirm wird wieder das **Hauptmenü** angezeigt.

Barcodelesegerät

Wählen Sie **Barcodelesegerät**, und drücken Sie **ENTER**, um **Ja** anzuzeigen und damit das Einlesen von Barcodes zu ermöglichen. Drücken Sie **ENTER**, um zwischen **Ja** oder **Nein** zu wählen. Bei Auswahl von **Ja** werden Fragen zur

Verwendung des Barcodelesegeräts angezeigt. Wenn das optionale Barcodelesegerät nicht vorhanden ist, muss hier **Nein** eingestellt werden. Bei der Einstellung **Ja** wird auf dem Bildschirm das **Barcodelesegerät**-Symbol  angezeigt.

Wählen Sie **Beenden** mit → aus, und drücken Sie **ENTER**, um die Änderungen zu speichern. Auf dem Bildschirm wird wieder das **Hauptmenü** angezeigt.

Sprache

Wählen Sie **Sprache**, und drücken Sie **ENTER**, um die aktuelle Sprache zu ändern. Bei jedem Drücken von **ENTER** wird die Sprache geändert.

Wählen Sie **Beenden** mit → aus, und drücken Sie **ENTER**, um die Änderungen zu speichern. Auf dem Bildschirm wird wieder das **Hauptmenü** angezeigt.

Datum/Uhrzeit

Wählen Sie **Datum/Uhrzeit**, und drücken Sie **ENTER**, um den unten dargestellten Bildschirm zum Ändern von Datum und Uhrzeit anzuzeigen.

Wählen Sie **Beenden**, und drücken Sie **ENTER**, um die Änderungen zu speichern. Auf dem Bildschirm wird wieder das vorherige **Menü** angezeigt.

| | |
|---------------------------|----------------------|
| Datum/Uhrzeit | 07-15-08 11:04 am |
| Datumsformat: | MM - TT - JJ |
| Zeitformat: | 12 Stunden |
| Datum und Zeit einstellen | |
| → EXIT | |
| Drücke ENTER zum Ändern | |

Drücken Sie ▲ oder ▼, um den → zu den unten aufgeführten Optionen zu bewegen. Drücken Sie **ENTER**, um die ausgewählte Option zu ändern.

Datumsformat

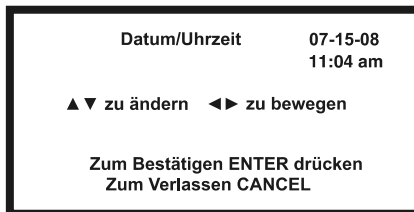
Wählen Sie **Datumsformat**, und drücken Sie **ENTER**, um zwischen **MM-TT-JJ**, **JJ-MM-TT** oder **TT-MM-JJ** zu wechseln.

Zeitformat

Wählen Sie **Zeitformat**, und drücken Sie **ENTER**, um zwischen **24 Stunden** oder **12 Stunden** zu wechseln. Bei Auswahl von **12 Stunden** wird die Uhrzeit mit einem **am/pm**-Symbol angezeigt.

Datum und Uhrzeit einstellen

Wählen Sie **Datum und Uhrzeit einstellen**, und drücken Sie **ENTER**, um einen neuen Bildschirm zur Einstellung des aktuellen Datums und der aktuellen Uhrzeit anzuzeigen.



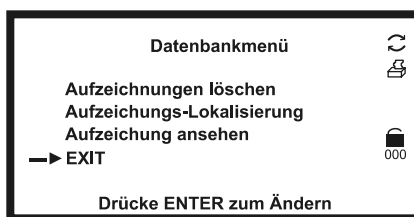
Die erste zu ändernde Ziffer des Datums wird hervorgehoben. Drücken Sie ▲ oder ▼, um die Zahl um jeweils eine Einheit zu ändern. Drücken Sie solange ▲ oder ▼, bis die richtige Zahl angezeigt wird. Drücken Sie ◀ oder ▶, um zur nächsten zu ändernden Ziffer zu gelangen. Drücken Sie solange ▲ oder ▼, bis die richtige Zahl angezeigt wird. Ändern Sie auf diese Art jede Datums- und Uhrzeitnummer, um das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit einzustellen. Drücken Sie **ENTER**, um die Änderungen zu speichern und den Bildschirm zu schließen. Drücken Sie **CANCEL**, um die Änderungen zu verwerfen und den Bildschirm zu verlassen. Mit jeder der beiden Tasten kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück.

Nummer autom. zurücks.

Wählen Sie ***Nummer autom. zurücks.***, und drücken Sie **ENTER**, um **Ja** oder **Nein** einzustellen. Bei **Ja** wird die Testnummer für die Modi **Normal**, **STAT** oder **QC** jeden Tag auf 000001, 100001 oder 200001 zurückgesetzt. Bei **Nein** hat das Datum keinen Einfluss auf die Testnummer.

Datenbank

Wählen Sie ***Datenbank***, und drücken Sie **ENTER**, um den unten dargestellten Bildschirm anzuzeigen.



Drücken Sie ▲ oder ▼, um die einzelnen Bildschirme mit dem → aufzurufen und Änderungen vorzunehmen. Drücken Sie nach den gewünschten Änderungen **ENTER**, um die Änderungen zu speichern und zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

Im Speicher können bis zu 2000 Datensätze abgelegt werden.

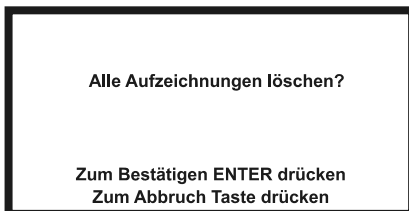
Achtung: Verwenden Sie eine Nummer, die höher ist als die vorherige Testnummer.

Wenn der Speicher mehr als 2000 Datensätze enthält, wird der älteste Datensatz gelöscht und ersetzt.

Datensätze können dieselbe Nummer, aber unterschiedliche Datums- und Zeitangaben haben.

Alle Datensätze löschen

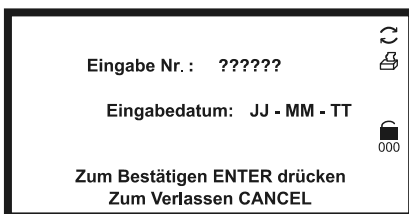
Wählen Sie **Alle Datensätze löschen**, und drücken Sie **ENTER**, um den unten dargestellten Bildschirm zu öffnen.



Drücken Sie **ENTER**, um alle Datensätze zu löschen. Sie werden aufgefordert, das Löschen der Datensätze zu bestätigen. Gelöschte Datensätze können nicht wiederhergestellt werden. Die **Testnummer** wird je nach Testmodus auf 000001, 100001 oder 200001 zurückgesetzt. Drücken Sie eine beliebige Taste, um den Vorgang abzubrechen. Auf dem Bildschirm wird wieder das Menü **Datenbank** angezeigt.

Datensatz suchen

Wählen Sie **Datensatz suchen**, und drücken Sie **ENTER**, um den unten dargestellten Bildschirm zu öffnen.



Drücken Sie die Nummerntasten, um die **Testnummer** und/oder das **Datum** des Tests einzugeben. Drücken Sie **ENTER**, um die Ergebnisse anzuzeigen.

Wenn nur die **Testnummer** eingegeben wird, wird nach Datensätzen mit dem aktuellen **Datum** gesucht.

Wenn es keine **Testnummer** mit dem aktuellen **Datum** gibt, wird nach dem nächstliegenden vorherigen **Datum** gesucht. Ein Beispiel: Das aktuelle Datum lautet 27.3.2007, und es gibt zwei Datensätze mit derselben **Testnummer**, aber mit zwei verschiedenen Daten, dem 26.3.2007 und dem 20.3.2007. In diesem Fall wird die Probe vom 26.3.2007 angezeigt.

Wenn kein Datensatz gefunden wird, wird **Datensatz nicht gefunden** angezeigt. Drücken Sie eine beliebige Taste, und kehren Sie zum Menü **Datenbank** zurück.

Drücken Sie **PRINT**, um einen gefundenen Datensatz zu drucken.

Drücken Sie ▼, um den vorherigen Datensatz anzuzeigen, und ▲, um den nächsten Datensatz anzuzeigen.

Drücken Sie **CANCEL**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren. Zusätzliche Datensätze können gefunden, überprüft oder gedruckt werden.

Aktuellen Datensatz anzeigen

Wählen Sie **Aktueller Datensatz**, und drücken Sie **ENTER**, um die Daten des aktuellen oder des letzten Datensatzes anzuzeigen.

Drücken Sie **PRINT**, um einen angezeigten Datensatz zu drucken.

Drücken Sie ▼, um den vorherigen Datensatz anzuzeigen, und ▲, um den nächsten Datensatz anzuzeigen.

Drücken Sie **CANCEL**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, wenn der Vorgang abgeschlossen ist.

Selbsttest

Wählen Sie **Selbsttest**, und drücken Sie **ENTER**, um eine Reihe von Selbsttests durchzuführen. In einer Ergebnisanzeige werden die Ergebnisse aller Tests angezeigt (siehe Abb. unten).

| Selbsttestergebnis | |
|------------------------------|--------|
| Hauptbedieneinheit | OK |
| Optischer Sensor | OK |
| Testgenauigkeit | OK |
| Mechanismus | Fehler |
| Lichtüberschuss | OK |
| Zum Verlassen CANCEL drücken | |

Nach jedem Test wird **OK** oder **Fehler** auf dem Bildschirm angezeigt. Hat eines der Ergebnisse den Status **Fehler**, ist das Gerät nicht funktionsfähig. Lesen Sie Abschnitt 10, Fehlersuche.

Drücken Sie **CANCEL**, um nach Abschluss der Selbsttests zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

QC Einstellung

Wählen Sie **QC Einstellung** aus und drücken Sie auf **Eingabe**.

| QC Einstellung | |  |
|-------------------------|---------|---|
| QC Sperre: | An |  |
| Zeit: | Täglich | |
| Zeiteinstellung | |  |
| → EXIT | | 000 QC |
| Drücke ENTER zum Ändern | | |

QC Sperre

Wählen Sie **QC Sperre** aus und drücken Sie **EINGABE**, um auf die Optionen **An** oder **Aus** umzustellen.

Bei **Aus** wird die QC Sperrfunktion ausgeschaltet. Das **QC** Symbol und die Einstellungsoptionen werden dann nicht angezeigt.



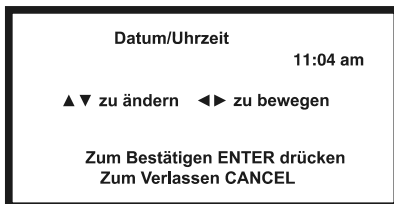
Bei **An** wird die QC Sperrfunktion angeschaltet. Das **QC** Symbol wird angezeigt. Die Zeitvorgabe für die QC Sperre kann auf **alle 8 Stunden**, **täglich**, **wöchentlich** oder **monatlich** eingestellt werden.

Zeit

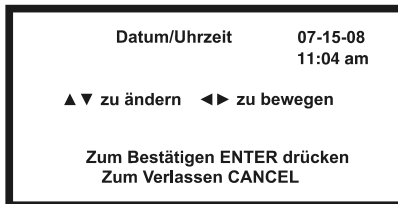
Wählen Sie **Zeit** aus und drücken Sie auf **EINGABE**, um den QC Test auf **alle 8 Stunden**, **täglich**, **wöchentlich** oder **monatlich** einzustellen.

Zeiteinstellung

Wählen Sie **Zeiteinstellung** aus und drücken Sie auf **EINGABE**.



Alle 8 Stunden / täglich



wöchentlich / monatlich

Die erste hervorgehobene Ziffer wird geändert. Drücken Sie für Änderungen auf ▲ oder ▼. Drücken Sie weiter auf ▲ oder ▼, bis die richtige Zahl angezeigt wird. Drücken Sie ◀ oder ▶, um zur nächsten Ziffer, die geändert werden soll, zu wechseln. Drücken Sie ▲ oder ▼, um die Zahl zu erhöhen oder zu verringern. Ändern Sie auf diese Weise nun alle Ziffern/Felder für die Zeit, bis das gewünschte Datum angezeigt wird. Drücken Sie auf **EINGABE**, um die Änderungen zu speichern und um das Display zu verlassen. Drücken Sie auf **ABBRUCH**, um die Änderungen zu verwerfen und um den Menüpunkt zu verlassen.

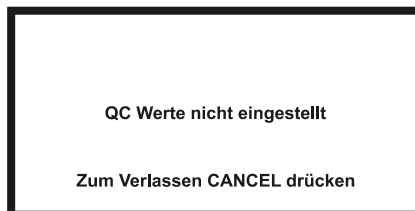
Wenn die QC Tests auf **alle 8 Stunden** oder **täglich** eingestellt sind, steht keine **Datumseinstellung** zur Verfügung.

Bei der Option **monatlich**, kann das **Datum** von 01 bis 28 eingestellt werden. Die Ziffern 29, 30 und 31 sind ungültig.

QC Test durchführen

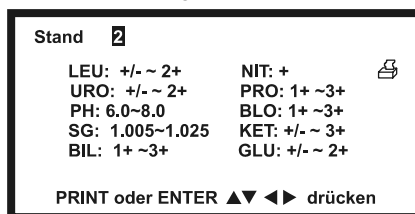
Wählen Sie **QC Test durchführen** aus und drücken Sie auf **EINGABE**, um einen QC Test vor der nächsten geplanten Testzeit durchzuführen.

Wenn ein QC Test zum ersten Mal durchgeführt wird, zeigt der Analysator das Display unten an, wenn noch keine QC Werte eingestellt wurden.



Einstellung der QC Werte

Geben Sie auf dem Startdisplay das Passwort 420024 ein, um das Display zur Einstellung des QC Wertes anzuzeigen.



Drücken Sie für Änderungen der hervorgehobenen Ziffer auf ▲ oder ▼. Drücken Sie ◀ oder ▶, um zur nächsten Ziffer, die geändert werden soll, zu wechseln. Drücken Sie ▲ oder ▼, um den Wert zu erhöhen oder zu verringern. Ändern Sie auf diese Weise jeden QC Analytwert, bis die gewünschten Werte angezeigt werden.

Drücken Sie auf **EINGABE**, um die Änderungen zu speichern und um das Display zu verlassen. Drücken Sie auf **DRUCKEN**, um die aktuellen Werte auszudrucken.

Benutzerlogin

Drücken Sie auf **EINGABE** auf dem Startdisplay, um das Login Display für den Administrator anzuzeigen. Die Betreiber-ID ist auf 100 voreingestellt.

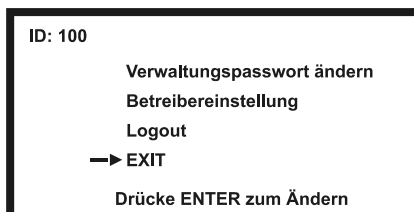


Wenn dieses Display zum ersten Mal angezeigt wird, lassen Sie das **Passwort** leer und drücken Sie auf **EINGABE**.

Drücken Sie auf **ABBRUCH**, um zum Startdisplay zurückzukehren, ohne den Benutzerlogin zu aktivieren.

ID-Verwaltung

Das Administrator-Display wird angezeigt.



ID: 100
 Verwaltungspasswort ändern
 Betreibereinstellung
 Logout
 → EXIT
 Drücke ENTER zum Ändern

Drücken Sie zum Bewegen des → auf ▲ oder ▼, um Änderungen durchzuführen. Wenn das Passwort leer ist, ist der Benutzerlogin noch nicht aktiviert und es kann nur **Änderung des Verwaltungspassworts** ausgewählt werden. Wählen Sie **Schließen** aus und drücken Sie auf **EINGABE**, um die Änderungen zu speichern.

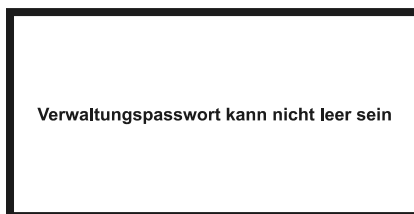
Verwaltungspasswort ändern

Um für das leere Passwort ein gültiges Passwort einzugeben, wählen Sie **Verwaltungspasswort ändern** und drücken Sie dann auf **EINGABE**.



Verwaltungspasswort ändern
 Altes Passwort: _____
 Neues Passwort: _____
 Zum Bestätigen ENTER drücken
 Zum Verlassen CANCEL

Zur Aktivierung des **Benutzerlogins** muss ein Passwort ohne Leerzeichen eingegeben werden. Wenn ein Leerzeichen eingegeben wird, wird auf einem neuen Display angezeigt, dass das Passwort ungültig ist. Nach 3 Sekunden schaltet das Display wieder auf das Login Display um.



Verwaltungspasswort kann nicht leer sein

Drücken Sie auf **ABBRUCH**, um das bestehende Passwort beizubehalten und um den Menüpunkt zu verlassen.

Scannen oder geben Sie ein gültiges **Passwort** ein und drücken Sie auf **ENTER**,

um dieses zu übernehmen und um den Menüpunkt zu verlassen. Der **Benutzerlogin** wird aktiviert.

Betreibereinstellung

Nach der Aktivierung des **Benutzerlogins** wählen Sie **Betreibereinstellung** aus und drücken Sie auf **EINGABE**.

| | | | | |
|----|----|----|----|----|
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| X | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

◀▶ drücken, um ID auszuwählen
Drücke ENTER zum Ändern
Zum Verlassen CANCEL

X bedeutet, dass die ID aktiviert wurde. **○** bedeutet, dass die ID nicht aktiviert wurde.

Drücken Sie auf ◀ oder ▶, um den Cursor auf die gewünschte ID zu bewegen. Drücken Sie auf **EINGABE** und Sie kommen zum **Passwort** Display.

ID 11 Passwort einstellen

Altes Passwort: _____

Neues Passwort: _____

Zum Bestätigen ENTER drücken
Zum Verlassen CANCEL
Zum Löschen Leertaste

Scannen oder geben Sie ein neues **Passwort** ein. Drücken Sie auf **EINGABE**, um die Einstellungen zu speichern und um den Menüpunkt zu verlassen. Drücken Sie auf **ABBRUCH**, um die Einstellungen zu löschen und um den Menüpunkt zu verlassen. Lassen Sie das **Passwort** leer, um die ID zu deaktivieren.

Logout

Nach der Aktivierung des Benutzerlogins wählen Sie **Logout** aus und drücken Sie dann zum Ausloggen auf **EINGABE**. Das normale Login Display wird für einen neuen Betreiberlogin angezeigt. Siehe Abschnitt 5 für das Loginverfahren.

Betreiber: _____

Passwort: _____

Zum Bestätigen ENTER drücken
CLEAR zum löschen

Drücken Sie zum Ausloggen auf dem Startdisplay auf **LÖSCHEN**, das Login Display oben wird angezeigt.

Abschnitt 5 Bedienung des Messgeräts

Wenn der **Benutzerlogin** nicht aktiviert wurde, wird nach dem Selbsttest das Startdisplay angezeigt. Siehe Abschnitt 3 für die erste Inbetriebnahme.

Wenn der Benutzerlogin aktiviert wurde, zeigt der Analysator nach dem Selbsttest das Login Display an.

Betreiber: _____

Passwort: _____

Zum Bestätigen ENTER drücken

CLEAR zum löschen

Geben Sie die **ID** ein oder geben oder scannen Sie das **Passwort** ein. Drücken Sie auf **EINGABE**, um den Analysator zu starten. Drücken Sie auf **LÖSCHEN**, um zum Login Display zurückzukehren.

Wenn das **Passwort** falsch ist, zeigt der Analysator einen Passwort-Fehler an. Nach 3 Sekunden schaltet das Display wieder auf das Login Display um.

Passwortfehler

Wenn das **Passwort** korrekt ist, zeigt der Analysator das Startdisplay an. Die eingeloggte ID wird angezeigt (11-20 oder 100).

ID: 11-20 01-12-10 ↻
15:19 🗑️

000
QC

Drücken Sie MENU oder START
Zum Logout auf CLEAR drücken

ID: 100 01-12-10 ↻
15:19 🗑️

000
QC

Drücken Sie MENU oder START
Drücken Sie ENTER für Admin ID






Betreiber haben die Benutzer-ID 11-20. So kann der Betreiber den Analysator betreiben, den Testmodus und die Testnummer ändern und Einstellungen überprüfen. Drücken Sie zum Ausloggen auf dem Startdisplay auf **LÖSCHEN**, das Login Display wird angezeigt.

Der Administrator hat die Benutzer-ID 100. Somit hat er vollen Zugriff zum Betrieb des Analysators und kann Einstellungen ändern. Drücken Sie auf **EINGABE** auf dem Startdisplay, um das ID-Verwaltungsdisplay anzuzeigen. Drücken Sie zum Ausloggen auf dem Startdisplay auf **LÖSCHEN**, das Login Display wird angezeigt.

Drücken Sie zum Streifentest auf **START** auf dem Startdisplay. Überprüfen Sie vor

dem Test sämtliche Einstellungen und Streifenarten.

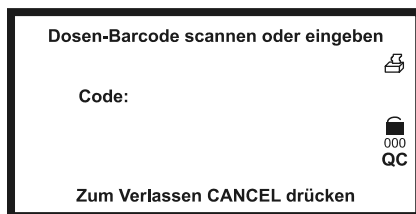
Während des Tests erscheinen Symbole auf den Bildschirmen, die den Status, die verfügbaren Optionen und Eingabeaufforderungen zu den Tests anzeigen:

| | |
|---|--|
| Nr. 000001 | Die laufende Testnummer, die dem nächsten Test zugeordnet ist. Im Modus Routine lautet die erste Ziffer 0 . Im Modus STAT lautet die erste Ziffer 1 . Im Modus QC lautet die erste Ziffer 2 . |
| 10PM | Gibt an, dass der zu testende Streifen 10 Testfelder aufweist. Es gibt Standardstreifen für 9, 10 oder 11 Testparameter. Legen Sie mithilfe der Funktion MENU im Startbildschirm die Streifenkonfiguration fest. Der Streifentyp muss dem verwendeten Streifen entsprechen, andernfalls werden die Ergebnisse nicht angezeigt. In Anhang 2 finden Sie eine Liste der im Messgerät verwendbaren Streifentypen. |
| Modus | Zeigt die aktuelle Moduseinstellung an. Verfügbare Modi sind Routine , STAT und QC . Drücken Sie in diesem Bildschirm ENTER , um den Modus zu wechseln. Drücken Sie weiter ENTER , um die einzelnen Modi aufzurufen. Sie können den Modus jederzeit ändern, wenn diese Eingabeaufforderung angezeigt wird. |
|  | Wenn Sie dieses Symbol sehen, ist Fortlaufender Test für bis zu 120 Tests pro Stunde eingestellt. Andernfalls ist Einzeltest für den Test von bis zu 60 einzelnen Streifen pro Stunde eingestellt. |
|  | Wenn Sie dieses Symbol sehen, ist der Drucker auf Autom. Drucken eingestellt. Nach jedem Test werden Testdaten zum internen Drucker und zu den Datenanschlüssen gesendet. Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn dieses Symbol nicht sichtbar ist, drücken Sie PRINT , um die Ergebnisse zum Drucker und zum Datenanschluss zu senden. |
|  | Wenn Sie dieses Symbol sehen, ist Autom. Drucken eingeschaltet (Ein). Nach jedem Test werden Testdaten zum externen Drucker und zu den Datenanschlüssen gesendet. |
|  | Wenn Sie dieses Symbol sehen, ist das Barcodelesegerät aktiviert. |
| EXT | Wenn nur EXT zu sehen ist, ist Autom. Drucken ausgeschaltet (Aus). Drücken Sie PRINT , um Testdaten zum Drucker und zum Datenanschluss zu senden. |
|  | Die Streifensperre steht zur Verfügung. Der Analysator testet nur Streifen mit den korrekten Barcodes. Es erscheint kein Symbol, wenn die Funktion der Streifensperre nicht zum Lieferumfang gehört. |
| QC | Wenn dies angezeigt wird, ist die QC Sperre angeschaltet . Wenn die geplante Testzeit erreicht wird, blinkt dieses Symbol. Es ertönt ein Piepton, wenn ein QC Test durchgeführt werden muss, bevor weitere Tests durchgeführt werden. |

Eingabe eines Dosen-Barcodes

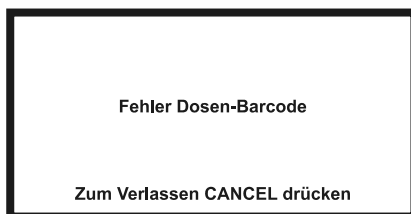
Wenn eine neue Streifendose gebraucht wird, fordert der Analysator zur Eingabe des Dosen-Barcodes von der neuen Dose auf. Der Barcode kann entweder manuell über die Tastatur eingegeben werden oder er wird mit dem Barcodeleser eingescannt, sofern dieser installiert ist.

Bei der ersten Inbetriebnahme wird der Streifenhalter komplett ausgefahren. Das Display unten wird angezeigt.



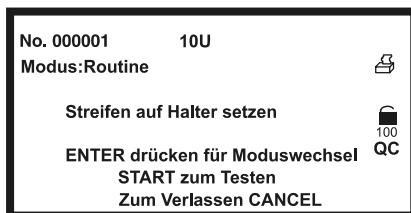
Scannen Sie den Dosen-Barcode ein oder geben Sie ihn manuell vom Streifenbehälter aus ein. Drücken Sie auf **LÖSCHEN**, um den Cursor zur richtigen Ziffer zu führen. Geben Sie die gewünschte Nummer ein. Nachdem die letzte Ziffer des korrekten Codes eingegeben wurde, wird das nächste Display angezeigt. Drücken Sie auf **ABBRUCH**, um die Änderungen zu löschen und um das Display zu verlassen.

Wenn der Dosen-Barcode falsch ist, wird das folgende Display angezeigt.





Drücken Sie auf **ABBRUCH**, um zum vorherigen Display zurückzukehren.


Wenn der Dosen-Barcode korrekt ist, zeigt der Analysator das Startdisplay an.



Anm.: Siehe Abschnitt 4, Einstellung des Analysators, um die Einstellungen zu ändern.

Wenn nur noch 5 Streifen übrig sind, blinkt  auf, um anzuzeigen, dass eine

neue Dose benötigt wird. Die Anzahl der verbleibenden Streifen kann unter  abgelesen werden.

Wenn der aktuelle Durchgang abgeschlossen wurde, geben Sie den neuen Dosen-Barcode ein. Die Nummer unter  wird entsprechend erhöht.

Anm.: **Für weitere Informationen zur Streifensperrfunktion beziehen Sie sich bitte auf das Folgende.** Wenn ein Dosen-Barcode angenommen wurde, erkennt der Analysator automatisch die Streifenart und der Test für die Streifen pro Dose sollte durchgeführt werden. Der Analysator achtet auf die Anzahl der für den Test zur Verfügung stehenden Streifen und die restlichen Streifen werden unterhalb des Sperrsymbols angezeigt. **Fahren Sie ganz normal mit den Tests fort, bis der Analysator anzeigt, dass ein neuer Dosen-Barcode erforderlich ist. Wenn der Analysator anzeigt, dass ein neuer Dosen-Barcode erforderlich ist, scannen Sie einen Dosen-Barcode von einer neuen, zu verwendenden Dose oder von der aktuell verwendeten Dose ein oder geben Sie diesen manuell ein.** Der Analysator nimmt keine Dosen-Barcodes an, die bereits eingegeben wurden und sperrt den Benutzer, bis ein neuer Dosen-Barcode eingegeben wird. Für jede Streifenart kann ein Dosen-Barcode eingegeben werden. Dieser wird unabhängig von anderen Streifenarten des Analysators verwaltet.

Normalbetrieb ohne Barcode Lesegerät

Vorbereitung der Proben/Streifen

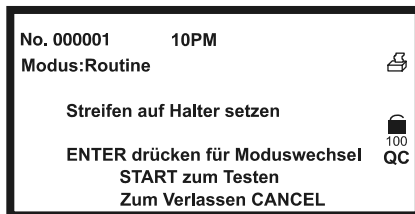
Lassen Sie den Streifen, die Urinprobe und/oder die Bedienelemente vor dem Beginn der Tests eine Raumtemperatur von 15-30 °C erreichen.

Hinweis: Mit diesem Gerät können nur **DIALAB** Teststreifen gelesen werden. Werden andere Streifen verwendet, kann nicht für die Richtigkeit der Ergebnisse garantiert werden!

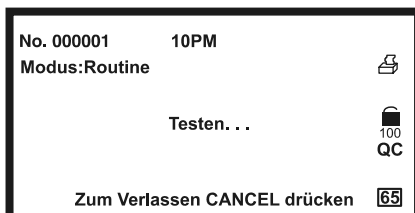
Entnehmen Sie die Streifen aus dem geschlossenen Behälter. Verwenden Sie sie so bald wie möglich. Schließen Sie den Behälter nach Entnahme der Streifen sorgfältig.

Streifentest – Einzeltestmodus

Drücken Sie **START**, um den Test zu beginnen, sobald der Streifenhalter vollständig ausgefahren ist. Der folgende Bildschirm wird angezeigt. Warten Sie mit dem Eintauchen des Streifens, bis das akustische Signal ertönt.



Nachdem **START** gedrückt wurde, wird der unten dargestellte Bildschirm angezeigt.

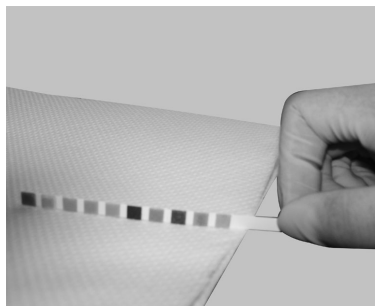


Unten rechts auf dem Bildschirm wird die Countdown-Uhr eingeblendet. Die Uhr zählt von **65** abwärts. Der Benutzer hat vor dem akustischen Signal 3 Sekunden Zeit, um den Streifen in den Urin einzutauchen.

Nachdem Sie das akustische Signal gehört haben und/oder die Countdown-Uhr **62** erreicht hat, tauchen Sie die Reagenzzonen des Streifens vollständig in frischen, gut durchmischten Urin ein. Entfernen Sie den Streifen sofort wieder, um ein Auflösen der Reagenzien zu verhindern.



Streifen Sie überschüssigen Urin am an der Kante des Urinprobenbehälters ab. Halten Sie den Streifen horizontal, und streifen Sie den Streifenrand an einem saugenden Material (z.B. einem Papiertuch) vorsichtig ab, damit sich die Chemikalien aus angrenzenden Testfeldern nicht vermischen



Legen Sie den Streifen mit den Testfeldern nach oben auf den Streifenhalterkanal. Achten Sie darauf, dass das Streifenende wie nachstehend gezeigt am Streifenhalteranschlag anliegt.



Hinweis: Sobald die Countdown-Uhr auf dem Bildschirm 1 anzeigt, zieht der Streifenhalter den Streifen ein und der Test beginnt.

Vor jedem Test wird eine automatische Kalibrierung durchgeführt.

Die Ergebnisse werden nach jedem Test auf dem Bildschirm angezeigt und im Speicher abgelegt. Abnormale Ergebnisse werden auf dem Bildschirm hervorgehoben und auf dem Ausdruck markiert.

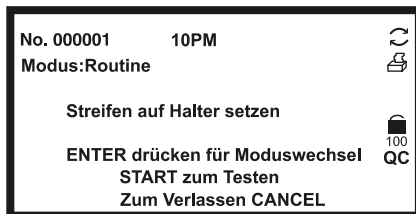
Wenn **Autom. Drucken** eingeschaltet (**Ein**) ist, werden die Ergebnisse gedruckt. Wenn **Autom. Drucken** ausgeschaltet (**Aus**) ist, drücken Sie PRINT, um die Ergebnisse zu drucken.

Entfernen Sie den benutzten Streifen aus dem Streifenhalter, wenn der Streifenträger herausfährt. Entsorgen Sie den benutzten Streifen entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte, um weiteren Urin zu testen.

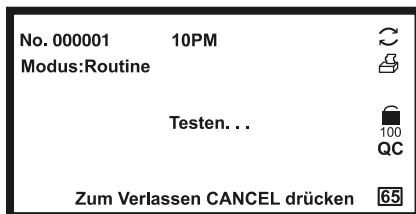
Streifentest –Fortlaufender Test Modus

Drücken Sie **START**, um den Test zu beginnen, sobald der Streifenhalter vollständig ausgefahren ist. Der folgende Bildschirm wird angezeigt. Warten Sie mit dem Eintauchen des Streifens, bis das akustische Signal ertönt



Hinweis: Die Einstellung erlaubt alle 30 Sekunden die Verarbeitung eines neuen Streifens.

Nachdem **START** gedrückt wurde, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



Unten rechts auf dem Bildschirm wird die Countdown-Uhr eingeblendet. Die Uhr zählt von **65** abwärts. Der Bediener hat 3 Sekunden Zeit, bevor das akustische Signal zum Eintauchen des Strips ertönt.

Nachdem Sie das akustische Signal gehört haben und/oder die Countdown-Uhr **62** erreicht hat, tauchen Sie die Testfelder des Streifens vollständig in den frischen, gut durchmischten Urin ein. Entfernen Sie den Streifen sofort wieder, um ein Auflösen der Reagenzien zu verhindern. Verfahren Sie mit den Streifen so wie im oben beschriebenen Einzeltestmodus.

Legen Sie den ersten Streifen mit den Testfeldern nach oben auf den Streifenhalterkanal. Achten Sie darauf, dass das Streifenende den Streifenhalteranschlag berührt.

Warten Sie auf das nächste akustische Signal und/oder bis die Countdown-Uhr **32** anzeigt. Tauchen Sie einen neuen zweiten Streifen in frischen, gut durchmischten Urin. Wiederholen Sie die oben angegebenen Schritte des Streifentests. Legen Sie den zweiten uringetränkten Streifen mit den Testfeldern nach oben auf ein Papiertuch. Warten Sie, bis der Test des ersten Streifens abgeschlossen ist und der Streifenhalter herausfährt.

Warten Sie bis zum nächsten akustischen Signal und/oder bis die Countdown-Uhr **2** anzeigt. Tauchen Sie einen neuen dritten Streifen in frischen, gut durchmischten Urin. Wiederholen Sie die oben angegebenen Schritte des Streifentests. Legen Sie den dritten Streifen mit den Reagenzfeldern nach oben auf ein Papiertuch. Warten Sie, bis der Streifenhalter herausfährt.

Hinweis: Sobald die Countdown-Uhr die Ziffer 1 erreicht hat, zieht der Streifenhalter den ersten Streifen ein. Die Countdown-Uhr wird auf 30 zurückgesetzt. Die Ergebnisse werden für einige Sekunden auf

dem Bildschirm angezeigt und im Speicher abgelegt. Wenn **Autom. Drucken** eingeschaltet (**Ein**) ist, werden die Ergebnisse gedruckt.

Entfernen Sie nach dem Herausfahren des Streifenhalters den ersten untersuchten Streifen. Legen Sie den zweiten Streifen sofort auf den Streifenhalter, bevor die Countdown-Uhr **1** erreicht. Der Streifenhalter zieht den neuen Streifen zur Analyse ein.

Hinweis: Der Bediener hat ungefähr 8 Sekunden Zeit, um den benutzten Streifen zu entsorgen und den nächsten Streifen auf den Streifenhalter zu legen.

Nachdem die Countdown-Uhr zum ersten Mal **1** erreicht hat, wird sie auf **30** statt auf **65** zurückgesetzt. Alle 30 Sekunden erklingt ein akustisches Signal. Damit wird der Bediener aufgefordert, einen neuen Streifen einzutauchen.

Entsorgen Sie den benutzten Streifen entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Wiederholen Sie die oben beschriebene Vorgehensweise für weitere Urinproben.

Drücken Sie **CANCEL**, um den Testvorgang zu beenden, wenn alle Tests abgeschlossen sind.

Normalbetrieb mit Barcodelesegerät

Schließen Sie das beiliegende RS232C-Kabel des **Barcodelesegeräts** an den **RS232C-Standardanschluss** auf der Rückseite des Messgeräts an. Technische Daten und Informationen zur Kompatibilität finden Sie in Anhang 5, **Barcodelesegerät**.

Werden sowohl das optionale **Barcodelesegerät** als auch die externe Datenübertragungsfunktion eingesetzt, verwenden Sie das serielle Splitterkabel, um den externen Computer und das **Barcodelesegerät** gemeinsam an den **RS232C-Standardanschluss** des Messgeräts anzuschließen.

Achten Sie darauf, dass die Messgeräteparameter wie in **Abschnitt 4, Einrichten des Messgeräts**, konfiguriert sind und **Barcodelesegerät** auf **Ja** eingestellt ist. Schalten Sie das Messgerät mit dem Netzschalter auf der Rückseite ein.

Streifentest – Einzeltestmodus mit Barcodelesegerät




Drücken Sie **START** auf dem Startbildschirm. Sie werden gefragt, ob die Barcode-ID mit dem Lesegerät eingelesen werden soll. Halten Sie das **Barcodelesegerät** über den Barcode auf dem Probenbehälter, und drücken Sie die Scan-Taste auf dem **Barcodelesegerät**.

Sobald das rote Licht am Lesegerät erscheint, das Lesegerät so über den Barcode halten, dass ein akustisches Signal ertönt. Das akustische Signal bedeutet, dass der Barcode gelesen wurde. Der eingelesene Barcode wird am Bildschirm neben der ID angezeigt. Die **ID** gibt den zuletzt eingelesenen Strichcode wieder. Sie ändert sich jedes Mal, wenn ein neuer Strichcode eingelesen wird, bis **START** gedrückt wird, um den Test zu beginnen.




Ist kein Barcodelesegerät angeschlossen, dann ist die Patienten-ID manuell mittels Tastatur einzugeben. Um die Eingabe zu löschen, **CANCEL** drücken, mit **START** wird der Test gestartet.

Durch Drücken von **MENU** wird der aktuelle Testmodus gewechselt.




Nach dem Einlesen des Barcodes wird die **ID** wie unten dargestellt angezeigt. Überprüfen Sie die ID vor dem Test.

| | | | |
|--------------------------------|------|----------|---|
| No. 000001 | 10PM | 10-29-07 | |
| Mode: Routine | | 15:19 |  |
| Einscannen der Barcode-ID | | |  |
| ID A12340001 | | |  |
| ENTER drücken für Moduswechsel | | | 100 |
| START zum Testen | | | QC |
| Zum Verlassen CANCEL | | | |

Nachdem die **ID** eingelesen ist, drücken Sie **START**, um den nächsten Bildschirm anzuzeigen.


| | | | |
|--------------------------------|------|--|---|
| No. 000001 | 10PM | |  |
| Modus:Routine | | |  |
| Streifen auf Halter setzen | | | |
| ENTER drücken für Moduswechsel | | |  |
| START zum Testen | | | 100 |
| Zum Verlassen CANCEL | | | QC |

Drücken Sie erneut **START**, um den Streifentest zu beginnen. Der Streifen wird auf die gleiche Art getestet wie in anderen Einzeltestmodi. Die Ergebnisanzeige zeigt die Proben-ID im Feld **ID** wie unten dargestellt.

| | | | |
|-------------------------------|--------|----------|---|
| No. 000001 | 10PM | 10-29-07 | |
| | | 15:38 |  |
| ID 123456789012345 | | |  |
| LEU - | NIT + | URO - |  |
| PRO 1+ | pH 7.0 | BLO 1+ | 99 |
| SG 1.030 | KET - | BIL 1+ | QC |
| GLU 1+ | | | |
| PRINT oder CANCEL ▲ ▼ drücken | | | |

Wenn **Autom. Drucken** ausgeschaltet (**Aus**) ist, drücken Sie in der Ergebnisanzeige **PRINT**, um die Ergebnisse zu drucken. Drücken Sie **CANCEL**, um zum vorherigen Strichcode-Eingabebildschirm zurückzukehren.

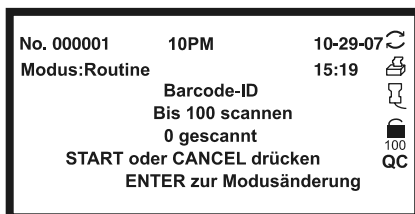
Streifentest –Fortlaufender Test Modus mit Barcodelesegerät

Wenn **Barcodelesegerät** auf **Ein** eingestellt ist und  angezeigt wird, werden die Proben im Stapelmodus getestet. Halten Sie das **Barcodelesegerät** über den Barcode auf dem Probenbehälter, und drücken Sie die Scan-Taste auf dem **Barcodelesegerät**.

Sobald das rote Licht am Lesegerät erscheint, das Lesegerät so über den Barcode halten, dass ein akustisches Signal ertönt. Das akustische Signal

bedeutet, dass der Barcode gelesen wurde. Die Barcode-IDs aller Proben im Stapelmodus werden der Reihenfolge nach gelesen und im Speicher abgelegt. Nach der Eingabe eines Stapels von Proben-IDs müssen die Proben in derselben Reihenfolge bearbeitet werden, damit die Ergebnisse und die Proben-IDs einander entsprechen. Beim Bearbeiten der Proben werden Sie auf dem Bildschirm aufgefordert, anzugeben, ob die nächste zu testende Probe angezeigt werden soll.

Drücken Sie **START**, um den Stapelmodus einzuschalten und den folgenden Bildschirm anzuzeigen.

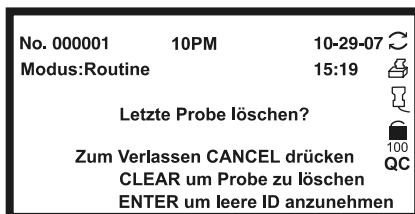


Scannen Sie die Strichcodes der Proben, die bearbeitet werden sollen. Bis zu 100 Probenstrichcodes können eingelesen werden. Sobald ein Strichcode gescannt wurde, zeigt der Bildschirm die Anzahl der bisher eingelesenen Strichcodes an.

Hinweis: Ändern Sie die Einstellungen für **Strichcodelesegerät** oder **Testnummer** erst, wenn alle Strichcodes verarbeitet sind, denn andernfalls werden die restlichen Strichcodes eventuell gelöscht.

Drücken Sie **CANCEL**, um alle Strichcode-IDs zu löschen und den vorherigen Bildschirm anzuzeigen.

Wenn beim Einlesen eines Strichcodes ein Fehler auftritt, drücken Sie **CLEAR**, um den unten dargestellten Bildschirm anzuzeigen. Ein Strichcode kann gelöscht werden, oder es kann eine leere ID ohne Strichcode verwendet werden.

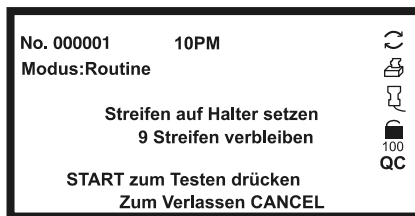


Drücken Sie **CLEAR**, um die Proben-ID zu löschen.

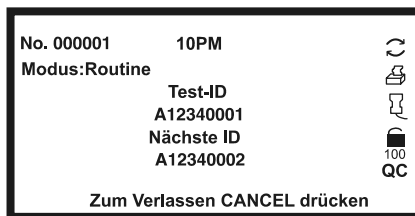
Drücken Sie **ENTER**, um eine freie ID für die Probe zu akzeptieren und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Drücken Sie **START**, um den Bildschirm zum Platzieren des ersten Streifens auf dem Streifenhalter anzuzeigen.

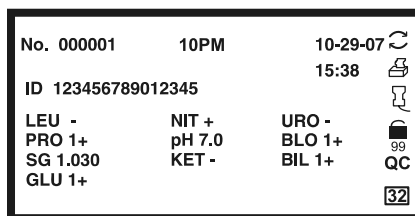
Drücken Sie **START**, um den Streifentest zu beginnen. Der Testbildschirm wird wie unten dargestellt angezeigt. Dieses Bildschirmbeispiel zeigt, dass insgesamt 10 Streifen bearbeitet werden sollen. Sie werden aufgefordert, den ersten Streifen auf den Streifenhalter zu legen.



Der nächste Bildschirm zeigt den Strichcode der zu bearbeitenden Probe und die ID der nächsten zu bearbeitenden Probe. So werden Fehlermöglichkeiten und falsche Zuordnungen von Strichcode und zu bearbeitender Probe verringert.



Sobald der Test abgeschlossen ist, wird kurz die **Ergebnisanzeige** eingeblendet. Der nächste Streifen kann getestet werden, indem er auf den Streifenhalter gelegt wird.



Beenden Sie den Test durch **CANCEL**, wenn die Aufforderung erscheint. Der weitere Testablauf ist der gleiche wie bei den Tests ohne Strichcode.

QC-Test für Urinkontrollen

Stellen Sie sicher, dass **Modus** auf **QC** eingestellt ist. Alle Testnummern im QC-Modus beginnen mit **2**. Dies erleichtert die Ergebnissuche.

Vorbereitung der Streifen

Lassen Sie den Streifen und die Urinproben vor Testbeginn eine Raumtemperatur von 15-30 °C erreichen.

Hinweis: Mit diesem Gerät können nur **DIALAB** Teststreifen gelesen werden. Werden andere Streifen verwendet, kann nicht für die Richtigkeit der Ergebnisse garantiert werden!

Entnehmen Sie die Streifen dem geschlossenen Behälter, und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Schließen Sie den Behälter

unmittelbar nach der Entnahme der Streifen sorgfältig.

Prüfverfahren für Urinkontrollen

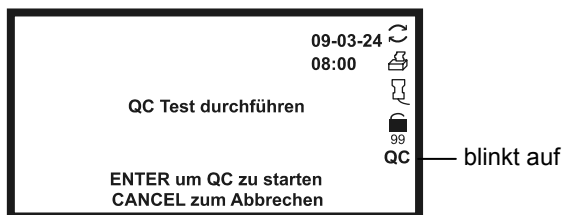
Die Prüfverfahren für Urinkontrollen sind die gleichen wie unter Normalbetrieb ohne Barcodelesegerät und Normalbetrieb mit Barcodelesegerät. Siehe hierzu Abschnitt 5, Bedienung des Messgeräts.

Vergleichen sie die ausgedruckten Werte des QC Tests mit den erwarteten Werten der Kontrolllösung.

Wenn der QC Test scheitert, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst vor Ort.

QC Sperre

Wenn die **QC Sperre angeschaltet** ist, erhält der Benutzer eine Mitteilung, wenn der QC-Test erforderlich ist. Das folgende Display wird angezeigt. Das **QC** Symbol blinkt.

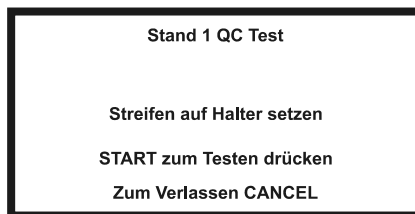


Anm.: Für eine korrekte Funktion und für genaue Ergebnisse dürfen Sie nur **DIALAB** Reagenzstreifen zur Urinanalyse verwenden.

Wenn der QC-Test zum ersten Mal durchgeführt wird, siehe Abschnitt **Einstellung der QC Werte** zur Einstellung der QC-Testwerte.

Drücken Sie auf **ABBRUCH**, um zum Startdisplay zurückzukehren. Nach dem Abbruch ändert der Analysator den Testmodus auf **STAT** um. Nach der Testnummer erscheint auf allen Ausdrucken ein „E“, um zu zeigen, dass die QC Tests veraltet und anhängig sind.

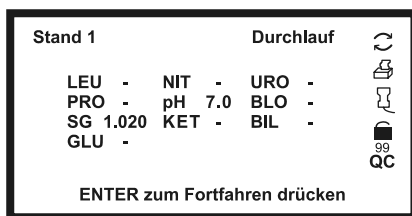
Drücken Sie auf **EINGABE**, um die QC Tests zu starten.



Der Analysator führt zunächst einen QC Test der Stufe 1 durch. Siehe auch der

Abschnitt Teststreifen für weitere Testdetails.

Nach dem Test zeigt der Analysator die Testergebnisse an.



Wenn irgendwelche Parameter nicht im zulässigen Bereich liegen, werden diese hervorgehoben und mit einem „*“ markiert.

Wenn die **Druckerautomatik eingeschaltet** ist, werden die Ergebnisse ausgedruckt.

Drücken Sie auf **EINGABE**, um die Kontrolle der Stufe 2 zu testen. Die Schritte sind dieselben wie bei Stufe 1.

Wenn beide QC Tests durchlaufen werden, wird das „E“ am Ende der Testnummer nicht angezeigt.

| | | |
|-------------------------|-----------|-----------|
| Datum: 2010-01-12 16:54 | | |
| Betreiber: 11 | | |
| Stand 1 | Durchlauf | |
| No. 200021 | | |
| LEU | - | neg |
| NIT | - | neg |
| URO | - | 0.2 mg/dL |
| PRO | - | neg |
| pH | 6.0 | |
| BLO | - | neg |
| SG | 1.030 | |
| KET | - | neg |
| BIL | - | neg |
| GLU | - | neg |

| | | |
|-------------------------|-----------|------------|
| Datum: 2010-01-12 16:54 | | |
| Betreiber: 11 | | |
| Stand 2 | Durchlauf | |
| No. 200021 | | |
| LEU | 2+ | 125 Leu/uL |
| NIT | + | Pos |
| URO | 1+ | 2 mg/dL |
| PRO | 3+ | 300 mg/dL |
| pH | 8.0 | |
| BLO | 3+ | 200 Ery/uL |
| SG | 1.010 | |
| KET | 2+ | 40 mg/dL |
| BIL | 2+ | 2 mg/dL |
| GLU | 2+ | 500 mg/dL |

Abschnitt 6 Daten/Verbindungsmöglichkeiten

Der RS232- und der USB-Anschluss können mit einem externen (optionalen) PC verbunden werden.

Wenn **Autom. Drucken** auf **Ein** eingestellt ist, werden die auf dem internen Drucker gedruckten Daten auch zum RS232- und zum USB-Anschluss gesendet. Verbinden Sie entweder ein RS232- oder ein USB-Kabel auf der Rückseite des Messgeräts mit einem PC, um diese Daten an einen PC zu senden.

Für weitere Details zur Datenübertragung, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support.

Externer Drucker

Zum Drucken von Daten kann am RS232-Anschluss ein optionaler externer Drucker angeschlossen werden.

Für weitere Details zum externen Druck, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support.

Barcodelesegerät

Der RS232-Anschluss kann auch mit einem optionalen Barcodelesegerät verbunden werden. Das Gerät kann barcodierte Proben-ID-Information lesen und eingeben.

Für weitere Details zum Barcodelesegeräts, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support.

Abschnitt 7 Qualitätskontrolle

Jedes Labor sollte seine eigenen –standardisierten Verfahren verwenden. Testen Sie bekannte Positiv- und Negativproben/-kontrollen entsprechend den lokalen Anforderungen

- Wenn ein neuer Streifenbehälter geöffnet wird
- Wenn das Messgerät von einem neuen Benutzer bedient wird
- Wenn die Testergebnisse ungenau zu sein scheinen
- Nach Instandhaltungs- oder Wartungsarbeiten am Messgerät

Falls die QC-Tests nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie sicher, dass das Verfallsdatum der Streifen nicht abgelaufen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Streifen frisch aus einem neuen Behälter stammen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum der verwendeten Kontrollproben nicht abgelaufen ist.
- Wiederholen Sie den Test, um sicherzustellen, dass während des Tests keine Fehler gemacht wurden.

Sollten Sie wieder Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Kunden Support

Abschnitt 8 Instandhaltung

Laden von Druckerpapier

Um die Druckerabdeckung zu öffnen, die Abdeckung mit dem Finger beim Schriftzug *PULL* anheben

Papierrollenhalter herausnehmen und die neue Papierrolle auf den Halter stecken .

Achtung: Der Drucker druckt nur auf die Außenseite der Papierrolle. Wenn die Papierrolle nicht richtig eingelegt ist, erfolgt kein Ausdruck.

Um das Laden des Druckerpapiers zu erleichtern, biegen Sie die Vorderkante des Druckerpapiers nach oben in Richtung Rückseite des Messgeräts. Schieben Sie die Vorderkante des Druckerpapiers durch die Papierzufuhr. So kann die Andruckwalze das Druckerpapier ohne weiteres transportieren.

Stecken Sie den Papierrollenhalter mit der Papierrolle zurück in das Papierrollengehäuse. Die Papierrolle soll dabei leicht abrollbar sein.

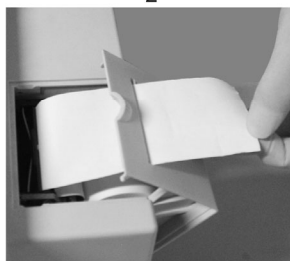
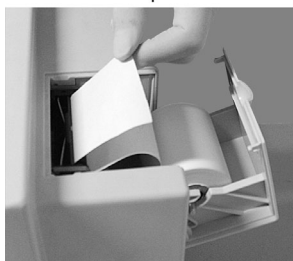
Vor der Andruckwalze befindet sich ein Andruckhebel. Diesen Andruckhebel in Richtung Gerätevorderseite drücken und das Papier wie gezeigt durchfädeln.

Ca. 10cm Papier mehr abrollen.

Den Andruckhebel wieder zurückdrücken.

Das Papier durch den Schlitz in der Druckerabdeckung durchfädeln.

Druckerabdeckung schliessen.



Allgemeine Reinigung

Die Oberfläche des Instruments muss grundsätzlich staubfrei sein. Bei Bedarf kann die Oberfläche mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Öle, Schmiermittel, Silikonspray oder Fette

Tägliche Reinigung

Ausbau des Streifenhalters

Drücken Sie **Start**, um die Streifenhalterfassung vollständig auszufahren.

Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus, nachdem die Streifenhalterfassung vollständig ausgefahren ist.

Nehmen Sie den Streifenhalter aus seiner Fassung, indem Sie wie unten gezeigt vorsichtig an beiden Seiten ziehen.

Reinigen des Streifenhalters

Reinigen Sie den Streifenhalter mit einem faserfreien/nicht saugenden Wattestäbchen/-bausch und destilliertem Wasser. Trocknen Sie ihn mit einem sauberen, trockenen Wattebausch ab.

Untersuchen Sie den weißen Kalibrierungskreis auf Kerben oder Schmutz. Reinigen Sie den weißen Kalibrierungskreis bei Bedarf mit einem Wattestäbchen oder einem Wattebausch und destilliertem Wasser. Trocknen Sie ihn mit einem sauberen, trockenen Wattebausch ab.

Hinweis: Der weiße Kalibrierungskreis muss ersetzt werden, wenn Kerben oder nicht zu entfernender Schmutz festgestellt werden. Um ihn zu ersetzen, wenden Sie sich an unseren technischen Support.

Laden des Streifenhalters

Fassen Sie den Streifenhalter wie unten gezeigt auf beiden Seiten. Legen Sie den Streifenhalter auf die Streifenhalterfassung. Der weiße Kalibrierungskreis muss dabei nach oben und zum Messgerät zeigen. Der Halter gleitet leicht in den Führungskanal. Schieben Sie den Streifenhalter weiter in das Messgerät, bis ein Klicken ertönt und der Streifenhalter einrastet. Er ist damit in der Streifenhalterfassung befestigt. Stellen Sie sicher, dass der Streifenhalter richtig eingesetzt ist. Falls er nicht in der Streifenhalterfassung eingerastet ist, befindet sich der Kalibrierungskreis nicht in der richtigen Position, und das Messgerät zeigt „Optischer Sensor: Fehler“ an.

Hinweis: Wenn der Streifenhalter richtig positioniert ist, rastet er ein und wird arretiert, ohne dass der weiße Kalibrierungskreis zu sehen ist. Beachten Sie die Abbildung unten.



Einziehen des Streifenhalters/der Streifenhalterfassung

Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein, und warten Sie, bis die Streifenhalterfassung in das Messgerät eingezogen ist und angehalten hat. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus, oder beginnen Sie mit dem Testen von Streifen.

Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 5, Bedienung des Messgeräts.

Beseitigen von Probenablagerungen

Entfernen Sie den Streifenhalter wie oben beschrieben.

Reinigen Sie den Streifenhalter mit einem faserfreien/nicht saugenden Wattestäbchen/-bausch, der mit 0,1 N NaOH getränkt ist.

Warnung: Die NaOH-Lösung darf nicht mit dem weißen Kalibrierungskreis in Berührung kommen.

Entfernen Sie das überschüssige NaOH mit einem mit destilliertem Wasser getränkten Tuch.

Trocknen Sie den Streifenhalter mit einem faserfreien/nicht saugenden Wattestäbchen/-bausch.

Setzen Sie den Streifenhalter wieder ein, und führen Sie ihn und die Streifenhalterfassung wie oben beschrieben wieder ein.

Sterilisierung des Streifenhalters

Entfernen Sie den Streifenhalter, und wiederholen Sie die tägliche Reinigung wie oben beschrieben.

Reinigen Sie den Streifenhalter mit einem faserfreien/nicht saugenden Wattestäbchen/-bausch und einer der folgenden Sterilisierungslösungen:

1. 2% Glutaraldehyd (ausreichende Dichte): Beachten Sie die detaillierten Anweisungen auf der Produktbeschriftung.
2. 0,05 % Bleichlauge: Geben Sie 1 ml 5 % Bleichlauge in 99 ml

destilliertes Wasser, oder stellen Sie eine 1:100 Verdünnung mit entsprechendem Endvolumen her.

3. Isopropylalkohol (70-80 %).

Gießen Sie die Sterilisierungslösung 10 cm hoch in ein enges Gefäß.

Tauchen Sie den Streifenhalter in die Sterilisierungslösung.

Achtung: Der weiße Kalibrierungskreis darf nicht mit der Lösung in Berührung kommen.

Tauchen Sie den Streifenhalter 10 Minuten in die Sterilisierungslösung.

Nehmen Sie den Streifenhalter heraus, reinigen und trocknen Sie ihn.

Legen Sie den Streifenhalter ein, und schieben Sie ihn und die Streifenhalterfassung wieder ein.

Abschnitt 9 Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen, um genaue Ergebnisse zu erzielen und das Messgerät richtig zu bedienen.

- Das Gerät kann beeinträchtigt werden, wenn es nicht auf die in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Weise betrieben wird.
- Verwenden Sie für den Anschluss an das Stromnetz einen funktionierenden Schukostecker.
- Tragen Sie beim Arbeiten mit den Streifen und Messgerätekomponenten Handschuhe, um den Kontakt mit gefährlichen biologischen Proben zu vermeiden.
- Lagern oder betreiben Sie das Messgerät nicht in direktem Sonnenlicht und bei extremer Temperatur oder Luftfeuchtigkeit. Informationen über die erforderlichen Betriebsbedingungen finden Sie in Anhang 1, Technische Daten. Legen Sie keine Gegenstände näher als 7 cm von der Vorderseite des Geräts ab. So vermeiden Sie Blockierungen des Streifenhalters.
- Halten Sie das Gerät sauber. Wischen Sie es regelmäßig mit einem weichen, sauberen und trockenen Tuch. Verwenden Sie gegebenenfalls frisches Wasser.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit Substanzen wie Benzin, Benzolverbindungen oder anderen organischen Lösungsmitteln. Dadurch werden Beschädigungen des Streifenhalters, des weißen Kalibrierungskreises oder anderer Komponenten vermieden.
- Waschen Sie das LCD nicht mit Wasser. Wischen Sie das LCD leicht mit einem sauberen, weichen und trockenen Tuch.
- Der Streifenhalter muss sauber gehalten werden. Reinigen Sie den Streifenhalter täglich mit frischem Wasser. Weitere Informationen finden Sie unter „Tägliche Reinigung“ in Abschnitt 8.
- Beachten Sie alle lokalen Vorschriften, wenn Sie das Messgerät oder seine Zubehörteile entsorgen.
- Verwenden Sie das Messgerät oder die Streifen nur innerhalb der unten aufgeführten Betriebstemperaturbereiche.

Messgerät: 0-40 °C

Streifen: 15-30 °C

Abschnitt 10 Fehlersuche

| Problem | Lösungen |
|----------------------------|---|
| Falsche Streifenposition | <ul style="list-style-type: none"> • Richten Sie den Streifen so aus, dass das Streifenende den Streifenhalteranschlag vollständig berührt und mittig auf dem Streifenhalterkanal liegt. |
| Streifen fehlt | <ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie einen Streifen ein. |
| Streifenfehler | <ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass der verwendete Streifentyp der Streifentypeinstellung entspricht. • Stellen Sie sicher, dass das Streifenfabrikat für das Messgerät zugelassen ist. • Achten Sie darauf, dass alle Testfelder auf dem Streifen in die Probe eingetaucht wurden. • Stellen Sie sicher, dass als Testmodus QC-Test ausgewählt wurde, wenn ein Kalibrierungsstreifen verwendet werden soll. |
| Keine Bildschirmanzeige | <ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät ein. • Stellen Sie fest, ob das Messgerät mit Strom versorgt wird. • Prüfen Sie die Sicherung auf der Rückseite des Messgeräts, um festzustellen, ob sie defekt ist, und tauschen Sie sie bei Bedarf aus. |
| Sicherung ist defekt | <ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Stecker, und ersetzen Sie die defekte Sicherung durch eine neue 2,0-A-Sicherung (Ersatzsicherungen befinden sich im Sicherungsfach.) |
| Drucker funktioniert nicht | <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Einstellung Autom. Drucken auf Ein eingestellt ist. • Schlagen Sie in den Anweisungen zur Druckereinrichtung nach. • Laden Sie bei Bedarf Papier nach, und vergewissern Sie sich, dass Druckereinrichtung auf Intern eingestellt ist, falls kein externer Drucker angeschlossen ist. • Stellen Sie fest, ob die Papierrolle richtig eingelegt ist. Wenn die Papierrolle nicht richtig eingelegt ist, erfolgt kein Ausdruck. • Reinigen Sie den Drucker mit Ethanol. |
| Hauptsteuereinheit: Fehler | <ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, und führen Sie einen Selbsttest aus. Schlagen Sie im Handbuchabschnitt „Selbsttest“ nach. |
| Optischer Sensor: Fehler | <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Streifenhalter richtig in der Streifenhalterfassung eingerastet ist. Beim Einrasten des Streifenhalters in der Streifenhalterfassung muss ein Klicken zu hören sein. Andernfalls befindet sich der Kalibrierungskreis nicht an der richtigen Position, und das Messgerät zeigt „Optischer Sensor: Fehler“ an. • Stellen Sie sicher, dass der weiße Kalibrierungskreis sauber ist. • Reinigen Sie den Streifenhalter, und schlagen Sie im Abschnitt „Tägliche Reinigung“ nach. • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, führen Sie einen Selbsttest durch, und schlagen Sie im Handbuch unter dem Abschnitt „Selbsttest“ nach. |
| Testgenauigkeit: Fehler | <ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, führen Sie einen Selbsttest durch, und schlagen Sie im Handbuch unter dem Abschnitt „Selbsttest“ nach. |

| | |
|-----------------------|---|
| Mechanismus: Fehler | <ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie alle Hindernisse im Laufbereich des Streifenhalters. • Berühren Sie den Streifenhalter nicht, während er sich bewegt. • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, führen Sie einen Selbsttest durch, und schlagen Sie im Handbuch unter dem Abschnitt „Selbsttest“ nach. |
| Fehler: zu viel Licht | <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, das Messgerät nicht direktem Licht ausgesetzt ist. • Stellen Sie sicher, dass der weiße Kalibrierungskreis sauber ist. • Stellen Sie sicher, dass der Streifenhalter richtig auf der Streifenhalterfassung liegt, und schlagen Sie im Abschnitt „Tägliche Reinigung“ nach. • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, führen Sie einen Selbsttest durch, und schlagen Sie im Handbuch unter dem Abschnitt „Selbsttest“ nach. |
| Fehler Dosen-Barcode | <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Dosen-Barcode richtig eingegeben wurde. • Stellen Sie sicher, dass die verwendete Streifenart mit der Einstellung des Analysators übereinstimmt. |
| Störung QC Test | <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Kontrolle korrekt ist. • Stellen Sie sicher, dass die Streifenart korrekt ist. • Stellen Sie sicher, dass die Streifenmarke kompatibel zum Analysator ist. • Stellen Sie sicher, dass sämtliche Reagenz-Pads des Streifens eingetaucht wurden. |

Weitere technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem örtlichen Händler.

Anhang 1 Technische Daten des Messgeräts

| Leistungsmerkmal | Technische Daten |
|--|---|
| Messverfahren | Reflexionsfotometer |
| Erkennung | Lichtempfindliche Diode |
| Durchsatz | Einzeltestmodus: 60 Tests/Stunde Fortlaufender Test Modus: 120 Tests/Stunde |
| Speicher | Die letzten 2000 Ergebnisse |
| Streifeneinwirkzeit | 1 Minute |
| Wellenlängen für Erkennung | 525 nm und 635 nm |
| Anschlüsse des Messgeräts | RS232C-Standardanschluss für Barcodelesegerät oder Datenübertragung USB-Anschluss für Datenübertragung 25-poliger-Parallelanschluss für externen Drucker |
| Funktionen | Interner Thermodrucker (integriert) Optionaler externer Drucker (nicht integriert) RS232C-Barcodelesegerät (optional) USB- oder RS232C-Datenübertragungskabel (optional) |
| Wichtigste lesbare Strichcodes | Siehe Anhang 5 |
| Auf dem Bildschirm verfügbare Sprachen | Englisch und Deutsch |
| Betriebsbedingungen für das Messgerät | 0-40 °C (32-104 °F); ≤ 85 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend) |
| Betriebsbedingungen für die Streifen | 15-30 °C (59-86 °F); ≤ 85 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend) |
| Stromquelle | 100-240 V AC, 50/60 Hz, 35 W |
| Widerstand | 0,5 mA |
| Gewicht | 2,6 kg (5,73 lbs) |
| Abmessungen (L x B x H) | 32,0 cm x 22,0 cm x 18,6 cm |
| Display-Abmessungen (L x B) | 10,8 cm x 5,7 cm |

Dieses Produkt entspricht EN 61326.

Anhang 2 Kompatible Urinstreifen

| Anzahl Parameter | Streifentyp | Analyte |
|------------------|-------------|---|
| 9 | 9PM | Nitrit, Urobilinogen, Protein, pH-Wert, Blut, spezifisches Gewicht, Keton, Bilirubin und Glucose |
| 10 | 10PM | Leukozyten, Nitrit, Urobilinogen, Protein, pH-Wert, Blut, spezifisches Gewicht, Keton, Bilirubin und Glucose |
| 11 | 11PM | Leukozyten, Nitrit, Urobilinogen, Protein, pH-Wert, Blut, spezifisches Gewicht, Keton, Bilirubin, Glucose und Ascorbinsäure |

Hinweis:

- Der ausgewählte Streifentyp muss mit dem verwendeten Streifen übereinstimmen. Andernfalls wird eine Fehlermeldung angezeigt.
- Verwenden Sie nur **DIALAB** Urinstreifen, um eine einwandfreie Funktion und genaue Ergebnisse zu gewährleisten.

Leistungsmerkmale von Urinstatus-Reagenzstreifen

Die Leistungsmerkmale der **DIALAB** Urinstreifen wurden sowohl in Labor- als auch in klinischen Tests bestimmt. Die folgende Tabelle gibt die Leistungsmerkmale für jeden Parameter an.

| Reagenz | Mischung | Empfindlichkeit – Visuell ermittelter Messwert | Empfindlichkeit – Messwert LStripreader 40 |
|---------------------------------|--|--|--|
| Leukozyten (LEU) | Derivatisierte Pyrrolaminosäureester; Diazoniumsalz; Puffer; nicht-reaktive Bestandteile | Erkennt Leukozyten bis zu einer Konzentration 9-15 weißen Blutkörperchen (Leu/ μ l) in klinischem Urin. | Erkennt Leukozyten bis zu einer Konzentration 12-15 weißen Blutkörperchen (Leu/ μ l) in klinischem Urin. |
| Nitrit (NIT) | p-Arsanilsäure; N-(1-Naphthyl)-Ethylendia- min; nicht-reaktive Bestandteile | Erkennt Natriumnitrit bis zu einer Konzentration von 0,05-0,1 mg/dl im Urin mit niedrigen spezifischen Gewicht und weniger als 30 mg/dl Ascorbinsäure. | Erkennt Natriumnitrit bis zu einer Konzentration von 0,05 mg/dl im Urin mit niedrigem spezifischen Gewicht und weniger als 30 mg/dl Ascorbinsäure. |
| Urobilinogen (URO) | p-Diethylaminobenzaldehyd; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile | Erkennt Urobilinogen bis zu einer Konzentration von 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 μ mol/l). | Erkennt Urobilinogen bis zu einer Konzentration von 0,8-1,0 mg/dl (13,6-17 μ mol/l). |
| Protein (PRO) | Tetrabromphenol-Blau; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile | Erkennt Albumin bis zu einer Konzentration von 7,5-15 mg/dl (0,075-17 g/l). | Erkennt Albumin bis zu einer Konzentration von 12-15 mg/dl (0,12-17 g/l). |
| pH-Wert | Methylrot-Natriumsalz; Bromthymolblau; nicht-reaktive Bestandteile | Erlaubt die quantitative Differenzierung von pH-Werten zwischen 5-9. | Erlaubt die quantitative Differenzierung von pH-Werten zwischen 5-9. |
| Blut (BLO) | 3,3',5,5'-Tetramethylben- zidin (TMB); Cumolhydroperoxid; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile | Erkennt freies Hämoglobin bis zu einer Konzentration von 0,018-0,060 mg/dl oder 5-10 Ery/ μ l in Urinproben mit Ascorbinsäuregehalten von < 50 mg/dl. | Erkennt freies Hämoglobin bis zu einer Konzentration von 0,018-0,030 mg/dl oder 5-10 Ery/ μ l in Urinproben mit Ascorbinsäuregehalten von < 50 mg/dl. |
| Spezifisches Gewicht (SG) | Bromthymolblau-Indikator; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile; Poly(Methylvinylether/Male- insäure); Natriumhydroxid | Bestimmt das spezifische Gewicht von Urin mit Werten zwischen 1,000 und 1,030. Die Ergebnisse korrelieren mit Werten des Brechungsindex-Verfahrens innerhalb von $\pm 0,005$. | Bestimmt das spezifische Gewicht von Urin mit Werten zwischen 1,000 und 1,030. Die Ergebnisse korrelieren mit Werten des Brechungsindex-Verfahrens innerhalb von $\pm 0,005$. |
| Keton (KET) | Natrium-Nitroprussid; Puffer | Weist Acetessigsäure bis zu einer Konzentration von 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 g/l) nach. | Weist Acetessigsäure bis zu einer Konzentration von 4-5 mg/dl (0,4-0,5 g/l) nach. |
| Bilirubin (BIL) | 2,4-Dichloroanilin-Diazoni- umsalz; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile | Erkennt Bilirubin in einer Konzentration bis 0,4-1,0 mg/dl (6,8-17 μ mol/l). | Erkennt Bilirubin in einer Konzentration bis 0,8-1,0 mg/dl (13,6-17 μ mol/l). |
| Glucose (GLU) | Glucoseoxidase; Peroxidase; Kaliumjodid; Puffer; nicht-reaktive Bestandteile | Erkennt Glucose bis zu einer Konzentration von 50-100 mg/dl (2,5-5 μ mol/l). | Erkennt Glucose bis zu einer Konzentration von 80-100 mg/dl (4-5 μ mol/l). |
| Ascorbin- säure (ASC) | 2,6-Dichlorophenolindop- henol; Puffer und nicht-reaktive Bestandteile | Erkennt Ascorbinsäure bis zu einer Konzentration von 5-10 mg/dl (0,28-0,56 μ mol/l). | Erkennt Ascorbinsäure bis zu einer Konzentration von 8-10 mg/dl (0,45-0,56 μ mol/l). |

Klinische Vergleichsstudie

Die Leistungsfähigkeit des **DIALAB** Strip Reader 40 in Verbindung mit den **DIALAB** Urinstreifen wurde in einer klinischen Studie mit einem kommerziell vermarkteten Urinstreifenmessgerät verglichen. Die Ergebnisse sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt:

| Analyt | % Übereinstimmung innerhalb ± 1 Farbblocks (KI 95 %*) |
|----------------------|--|
| Leukozyten | 98.4% (95% - 99%) |
| Nitrit | >99% (97% - 100%) |
| Urobilinogen | >99% (97% - 100%) |
| Protein | 93.8% (88% - 97%) |
| pH-Wert | 84.5% (77% - 90%) |
| Blut | 96.9% (92% - 99%) |
| Spezifisches Gewicht | 86.8% (80% - 92%) |
| Keton | >99% (97% -100%) |
| Bilirubin | 93.8% (88% - 97%) |
| Glucose | 99.2% (96% - 99%) |

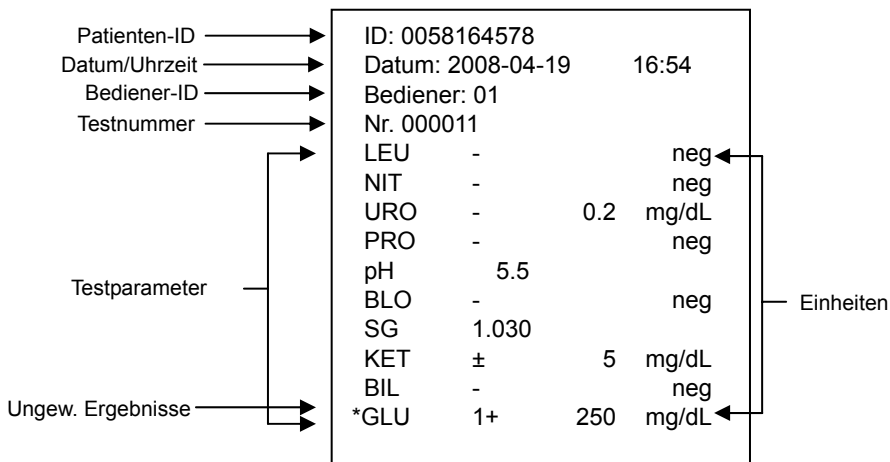
- KI: Konfidenzintervall

Anhang 3 Parametertabelle der Urinstatus-Reagenzstreifen

| Parametername (Abkürzung auf Bildschirm) | Arbiträre | Konventionell | SI |
|--|---|---|---|
| Leukozyten (LEU) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 15 Leu/µl 70 Leu/µl 125 Leu/µl 500 Leu/µl | neg 15 Leu/µl 70 Leu/µl 125 Leu/µl 500 Leu/µl |
| Nitrit (NIT) | - + | neg pos | neg pos |
| Urobilinogen (URO) | - ± 1+ 2+ 3+ | 0,2 mg/dl 1 mg/dl 2 mg/dl 4 mg/dl 8 mg/dl | 3,5 µmol/l 17 µmol/l 35 µmol/l 70 µmol/l 140 µmol/l |
| Protein (PRO) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 15 mg/dl 30 mg/dl 100 mg/dl 300 mg/dl | neg 0,15 g/l 0,3 g/l 1,0 g/l 3,0 g/l |
| pH-Wert | 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 | 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 | 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 |
| Blut (BLO) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 10 Ery/µl 25 Ery/µl 80 Ery/µl 200 Ery/µl | neg 10 Ery/µl 25 Ery/µl 80 Ery/µl 200 Ery/µl |
| Spezifisches Gewicht (SG) | 1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030 | 1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030 | 1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030 |
| Keton (KET) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 5 mg/dl 15 mg/dl 40 mg/dl 80 mg/dl | neg 0,5 mmol/l 1,5 mmol/l 4,0 mmol/l 8,0 mmol/l |
| Bilirubin (BIL) | - 1+ 2+ 3+ | neg 1 mg/dl 2 mg/dl 4 mg/dl | neg 17 µmol/l 35 µmol/l 70 µmol/l |
| Glucose (GLU) | - ± 1+ 2+ 3+ | neg 100 mg/dl 250 mg/dl 500 mg/dl 1.000 mg/dl | neg 5 mmol/l 15 mmol/l 30 mmol/l 60 mmol/l |
| Ascorbinsäure (ASC) | - 1+ 2+ 3+ | neg 10 mg/dl 20 mg/dl 40 mg/dl | neg 0,56 mmol/l 1,14 mmol/l 2,28 mmol/l |

Anhang 4 Ergebnisausdruck

Die gedruckten Ergebnisse sind unten dargestellt. Willkürliche Einheiten werden stets gedruckt. Je nachdem, welche Einheiten eingestellt sind, werden die Ergebnisse auch mit konventionellen oder SI-Einheiten gedruckt.



Je nach dem ausgewählten Streifentyp erkennt das Messgerät die Reihenfolge der Parameter und erzeugt automatisch die Anzeige- und Druckreihenfolge für jeden Parameter. Anormale/Pathologische Ergebnisse werden mit einem * markiert.

Arbiträre Ergebnisse:

- Alle positiven Ergebnisse bis auf pH-Wert und spezifisches Gewicht (SG) werden mit 1+, 2+ oder 3+ dargestellt.
- Positive Ergebnisse für pH-Wert und spezifisches Gewicht (SG) werden mit den entsprechenden Werten dargestellt.
- Negative Ergebnisse für Leukozyten, Nitrit, Urobilinogen, Protein, Blut, Keton, Bilirubin, Glucose und Ascorbinsäure werden mit „-“ dargestellt.

Konventionell oder SI:

- Alle positiven Ergebnisse außer bei Nitrit (NIT) werden mit den entsprechenden Ergebnissen vor den Einheiten dargestellt. Positive Ergebnisse bei Nitrit werden mit „pos“ dargestellt.
- Alle negativen Ergebnisse außer bei Urobilinogen (URO) werden mit „neg“ dargestellt. Die negativen Ergebnisse von Urobilinogen (URO) werden mit den entsprechenden Werten vor den Einheiten dargestellt.

Anhang 5 Barcodelesegerät

Das **Barcodegerät** ist optional erhältlich. Zum Scannen der Patienten-IDs (ID) auf den Probenbehältern wird eine Verbindung zwischen dem Barcodelesegerät und dem Messgerät hergestellt. Das Barcodelesegerät kann folgende Codes scannen:

| | | |
|---|------------------|------------|
| • Code 39 (Standard/voller ASCII-Zeichensatz) | • Codabar (NW-7) | • Code 128 |
| • Italienischer Pharmacode | • UPCA | • EAN 128 |
| • Französischer Pharmacode | • UPCE | • MSI |
| • Industrial 25 | • EAN8 | • Plessey |
| • Interleave 25 | • EAN13 | • Telepen |
| • Matrix 25 | • Code 93 | • RSS |

Hinweis: Bei jedem Barcode können bis zu 25 Ziffern gelesen werden.




























Warnung: Der Barcodeleser ist ein LED-Produkt der Klasse 2.

NICHT in den Laserstrahl schauen.

Anhang 6 Katalog

| Produktname | Katalog-nummer | Komponenten | Menge |
|--|----------------|--|-------|
| DIALAB Strip Reader 40 | G11050 | DIALAB Strip Reader 40-Urinmessgerät | 1 |
| | | Streifenhalter | 1 |
| | | Papierrollen | 2 |
| | | Sicherungen (2,0 A) | 2 |
| | | Netzkabel | 1 |
| | | Schnellstartanleitung | 1 |
| | | Betriebsanleitung | 1 |
| Barcode Lesegerät | G11200 | Barcode Lesegerät (RS232C) | 1 |
| | | Serielles Splitterkabel (RS232C) | 1 |
| Papierrollen | G11202 | Thermopapier (0,06 m x 20 m): 200 Ergebnisse/Rolle | 4 |
| | G11203 | Aufkleberpapier (0,06 m x 9 m): 100 Ergebnisse/Rolle; optional | 4 |
| DIALAB Strip Reader 40-Datenübertragungsset | G11201 | Datenübertragungskabel (RS232C oder USB) | 1 |
| | | Packungsbeilage | 1 |

Anhang 7 Symbolverzeichnis

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
|  | Achtung, siehe Gebrauchs- anweisung |  | Hersteller |  | Bevollmächtigter Vertreter |
|  | Nur für In-vitro-Diagnose |  | Lotnummer |  | Katalognr. |
|  | Zwischen 0-40 °C lagern |  | Tests pro Kit |  | Seriennummer |
|  | Vor Sonne und Wärme schützen |  | Verfallsdatum |  | Serieller Anschluss |
|  | Vor Nässe schützen |  | Zerbrechliches Packgut |  | Oben |
|  | Fortlaufender Test |  | Autom. Drucken eingeschaltet Interner Drucker wird verwendet |  | Autom. Drucken ausgeschaltet Externer Drucker wird verwendet |
|  | Autom. Drucken ist eingeschaltet Externer Drucker wird verwendet |  | USB-Anschluss |  | 25-poliger-Parall elanschluss für externen Drucker |
|  | Sicherungstyp |  | Netzanschluss |  | Erdung |
|  | Barcode Lesegerät |  | QC Sperre |  | Streifensperre |

