



Quality Management

We are certified

Voluntary participation in regular monitoring according to ISO 9001:2008



MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH

Dieselstraße 1
D-84088 Neufahrn N.B.
fon: +49-8773/707 80-0
fax: +49-8773/707 80-29

TO WHOM IT MAY CONCERN

To any governmental departments,
registration and/or trade offices
in Moldova

Distribution / Service Authorisation for the years 2019 - 2023

This letter confirms that company

SANMEDICO SRL

Str. Petricani 88/1, oficiul 10
Chisinau - Rep. Moldava MD-2059
MOLDOVA
Phone: 00373-22-623032
Email: sanmedico.office@gmail.com

is the **authorized, exclusive and sole** representative of **TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH, Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn i.NB, Germany**, for the territory of **Moldova**, only for all TECO products listed below. **Sanmedico** may participate in public and privat tenders, providing sales to all TECO customers in the territory. We as manufacturer, certify that our **warranty and service** is duly passed to the purchaser through **Sanmedico** for the price, delivery schedules, and the specifications of the published literature, catalogues and fully covering the commodities offered.

Validity:

August 20th, 2019 to December 31st, 2023

Termination:

Confirmation ends automatically on Dec. 31st of 2023
and must be then renewed.

TECO products:

- Coatron X (Eco, Pro, Top) new manual Coagulometers (1, 2 and 4 channel)
- Coatron A4, A6, A6 Plus Fully automated Coagulometers (4 and 6 channel)
- Complete line of Hemostasis Reagents, Consumables and Spareparts

This document is signed in Neufahrn, Germany, on August 20th, 2019.

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH



MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH
Dieselstraße 1
D-84088 Neufahrn N.B.
fon: +49-8773/70780-0

Christian Hoetzl
General Manager



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#001-01/06-2022

Hersteller / Manufacturer:

TECO Medical Instruments

Adresse / Address:

Production and Trading GmbH**Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany**

Marktakteur / Actor ID SRN:

DE-MF-000022642 <https://ec.europa.eu>

Die hier benannten Produkte der generischen Produktgruppe erfüllen die Anforderungen der aufgeführten Verordnungen, Richtlinien und Normen. Im Falle eigenmächtiger Veränderungen am Produkt oder der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

BASIS UDI-DI 426018278CMX81152

IVD - halb-automatische Blutgerinnungsmessgeräte - Handelsbezeichnung, Typ, Kat.-Nr.

IVD - semi-automated Coagulation Systems - trade name, type, model, Cat.-No.

Coatron X Eco / Coatron X Pro / Coatron X Top**81 101 10****81 101 20****81 101 40**

The products of the generic product group named here fulfil the requirements of listed regulations, directives and standards. In the case of unauthorised modifications to the product or use not in accordance with the intended purpose, this declaration becomes invalid.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Verordnung (EU) 2017/746

für in-vitro Diagnostika-IVDR

und dem harmonisierten Standard am 2022-05-12:

Risikoklassifizierung gemäß Artikel 47–Anhang VIII

Regel 5 b – „Klasse A“

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß:

(EU) 2017/746 Artikel 17 (Anhang II+III)

Angewandte Normen zur Sicherstellung der grundlegenden Anforderungen an Leistung und Sicherheit:

EN ISO 18113-3:2011

DIN EN 62304:2018

DIN EN 62366-1

DIN EN 62366-1:2017

DIN EN 61326-1:2013

DIN EN 55011:2009 + A1:2010

IEC 61010-1:2010, AMD1:2016

IEC 61010-2-101:2015

IEC 61010-1:2010

Richtlinie 2011/65/EU RoHS III

(incl. (EU) 2015/863) - DIN EN IEC 63000

QM-System gemäß (EU) 2017/746 Art.10(8)

angewandter Standard: EN ISO 13485:2021

Regulation (EU) 2017/746

for In-vitro diagnostic medical devices

and it's harmonized standard at 2022-05-12:

Risk classified according to article 47 annex VIII

Rule 5 b – "Class A"

Conformity assessment procedure in accordance with:

(EU) 2017/746 Article 17 (annex II+III)

Standards applied to ensure the essential requirements for performance and safety:

EN ISO 18113-3:2011

DIN EN 62304:2018

DIN EN 62366-1

DIN EN 62366-1:2017

DIN EN 61326-1:2013

DIN EN 55011:2009 + A1:2010

IEC 61010-1:2010, AMD1:2016

IEC 61010-2-101:2015

IEC 61010-1:2010

Directive 2011/65/EU RoHS III

(incl. (EU) 2015/863 - DIN EN IEC 63000

QM-Systems in accordance with (EU) 2017/746 art.10(8)

Applied standard procedure: EN ISO 13485:2021

Ort und Datum der Unterzeichnung:

Place and date of issue:

Neufahrn, 2022-06-21

Matthias Dieckmann
General Manager



Christian Hötzel
Verantwortliche Person / PRRC

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass das Managementsystem von:

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn, Deutschland

durch LRQA geprüft und bewertet wurde und den folgenden Normen entspricht:

ISO 13485:2016

Gültigkeits-Nr.: ISO 13485 – 00038268

Das Managementsystem ist anwendbar für:

Konstruktion, Entwicklung, Herstellung, Lagerung und Vertrieb von Gerinnungsmessgeräten und in-vitro Diagnostik Reagenzien aus den Bereichen der Hämostaseologie und Koagulation.



Paul Graaf

Area Operations Manager, Europe

Ausgestellt von: LRQA Limited



0001

TECO

MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH

Dieselstraße 1
D-84088 Neufahrn N.B.
fon: +49-8773/707 80-0
fax: +49-8773/707 80-29

TO WHOM IT MAY CONCERN

To any governmental departments,
registration and/or trade offices in MOLDOVA

Distribution Authorisation Letter

This letter confirms that

Sanmedico
Mun. Chisinau
Str. Petricani 88/1 of. 10
Republica MOLDOVA

is the **legal, exclusive and sole** representative of **TECO Medical Instruments Production + Trading GmbH, Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn NB, Germany**, for the territory of **MOLDOVA** only for all TECO products listed below. **Sanmedico** may participate in public and private tenders, providing sales to all TECO customers in the territory. We as manufacturer certify that our warranty is duly passed to the purchaser through **Sanmedico** for the price, delivery schedules and the specifications of the published literature, catalogues and fully covering the commodities offered.

Sanmedico will provide the following information to TECO GmbH when so required in relation to its market surveillance activities:

Reporting of incidents to TECO must take place within 3 working days

Serial number of the device, exact location of the device and the user.

Validity:

January 1st, 2023 to December 31st, 2024

Termination:

Confirmation ends automatically on Dec. 31st of 2024
and must be then renewed.

Products:

- | | |
|--|---|
| • Coatron M1 | Semi-automated 1-channel Coagulometer (out of production) |
| • Coatron M2 | Semi-automated 2-channel Coagulometer (out of production) |
| • Coatron X Eco | Semi-automated 1-channel Coagulometer |
| • Coatron X Pro | Semi-automated 2-channel Coagulometer |
| • Coatron X Top | Semi-automated 4-channel Coagulometer |
| • Coatron A4 | Fully automated Coagulometer, 4 optic channels |
| • Coatron A6 | Fully automated Coagulometer, 6 optic channels |
| • Coatron A6 plus | Fully automated Coagulometer, 6 optic channels |
| all instruments with complete accessory, consumables and spare parts | |
| • Hemostasis Reagents | Complete product line |

This document is signed in Neufahrn, Germany, on January 18th, 2023

TECO Medical Instruments Production+Trading GmbH

Christian Hoetzl



CERTIFICATE OF TRAINING

Luminita Padurar

Bioengineer
Sanmedico
Chisinau
Republic of Moldava

have participated with success at the training session supervised
by TECO GmbH, Germany for following instruments:

Coatron A series

- **Installation**
- **Application**
- **General use, also in combination with TECAM**
- **Maintenance**
- **Troubleshooting**
- **After Sales Service**

Training details:

Supervisor: Chr. Baumgartner, Director RD of TECO
Device: Coatron A4 + A6, Inhouse Master Device
Place: Laboratories of TECO
Date: May 5th 2023

Q. Baumgartner



Dipl.-Ing. Univ. (TUM)
Christian Baumgartner
Director R&D



TOP
INNOVATION
2017 - 2018

Clotting
Chromogenic
Immunturbidimetric

Coatron

Semi-automated
Coagulation Analyzer Series

With 1, 2 or 4 optical channels



TECO

Innovation in Coagulation

A new area of manual and semi-automated Coagulation Analyser rise up

The Coatron X instrument line is a consequent continuation in the development of the Coatron product line. Over 25 years in experience and innovation is the reference for our new Coatron X instrumentation line.

The unique detection principle in combination with the high-level analytical algorithm calculates exact, precise and reproducible results.

Easy in operation – self instructing user dialogue - reliable

Highest optical resolution, enlarged optic range, smallest sample and reagent volume

0.1 mOD, 0 - 3800 mOD, just with 75 µL sample and reagent volume

Complete optical analysis

No further parts required, like balls, stirrers etc.

Adaptation of the light level

Automatic light level adjustment of the optic channels to each sample

Exclusion of disturbance

Stray light reduction, exact temperature control, all parameter are preset

“Complete range of Coagulation Analysis with the highest standard and reliability. The new generation of Coagulation instruments with optical detection are here.”

Coatron X - product family



With 1, 2 or 4 optical channels.

www.teco-medical.com

Prepared for the daily routine and the upcoming requirements

One instrument – many possibilities

The Coatron X family is prepared to work with one, two or four channels. The built-up and functionality is specifically designed to each instrument version and requirements. The operation with the intuitive user dialogue and handling of the detection results are easy and effective. The possibility to connect the instrument to the **TECO Cloud** offers new perspective of instrument, reagent and consumables verification and handling. The precise and correct patient result is what we want to secure.



Quality is our basic demand

TECO develop and produce with qualified and specialized companies, located in Germany. High reliability, nearly maintenance free instruments are our benefit. Our reference is 25 years, in worldwide laboratories, with satisfied users.



TECO Cloud Services – A strong data bank and application service behind

All instrument versions of the Coatron X family are connectable via Bluetooth to Smart-devices, like mobile devices, tablets, etc. with a specific APP or direct access to the TECO Cloud Services.



Coatron	Eco	Pro	Top
General			
Dimensions	230 x 148 x 94 mm (l, b, h)		
Display	Colored touch display 4.3"		
Pre-warm temperature	37°C		
Pre-warm cuvettes (pcs.)	10	20	20
Pre-warm reagent 24mm (pcs.)	1	1	1
Pre-warm reagent 22mm (pcs.)	2	2	2
Pre-warm reagent 11mm (pcs.)	2	2	2
Reagent mixing position	-	1	1
Power values	110-240Vac, 50-60Hz / 5Vdc, 3.3A		
Interfaces			
RS232 (2x)	Printer, Barcode reader		
USB (2x)	Network, Firmware update		
Bluetooth	TECO Cloud, App		
Optic / tests			
Optic channels	1	2	4
Wavelength (nm)	620 (red)	405 (UV)	405 (UV)
Global Coag. tests	PT, APTT, TT, FIB		
Specific Coag. tests	-	individual factors	
Chromogenic Coag. tests	-	AT, PC	
Latex based tests	D-Dimer		
Whole blood tests	PT-B	-	



The details make the difference

Coatron X

The remarkable details in every single component is achieved by selecting of premium suppliers.

The performance of a high level instrument is strongly depending on the concept in general and the perfect usability to reach the requirements of a modern laboratory analyser.

Priority No. 1 was to get a daily routine reliability and easy-to-use operation.

Software and connection possibilities

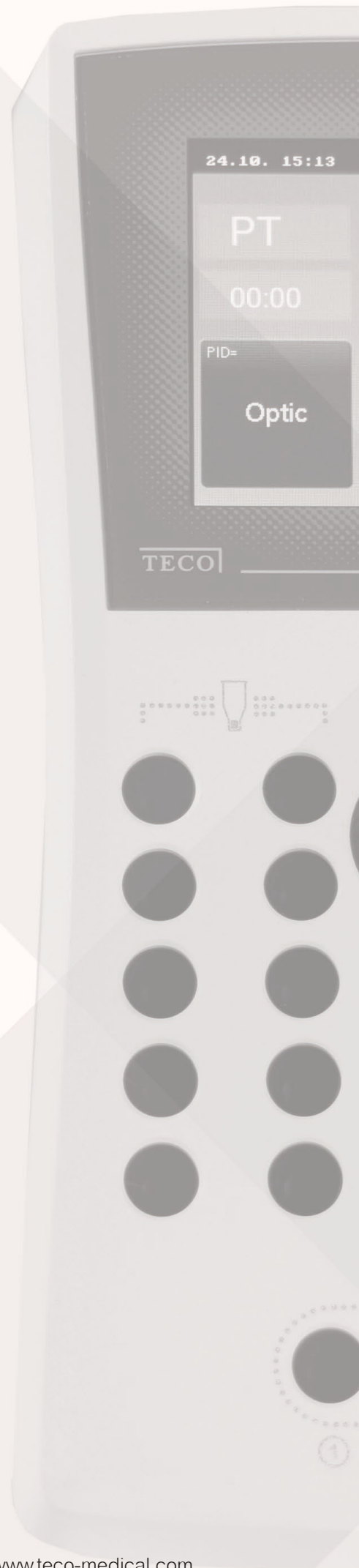
With the Coatron X product family starts a new time line in analysis management and service maintenance. Operation via intuitive, colored touchscreen, as well patient result management are perfectly optimized.

Operation details

Coatron	Eco	Pro	Top
Operation			
Touchscreen 4.3"	✓	✓	✓
Real time clock	✓	✓	✓
Stopwatch	✓	✓	✓
Language selection	✓	✓	✓
Interfaces			
USB to LIS	✓	✓	✓
Network to LIS (TECAM software required)	✓	✓	✓
Management			
Test calibration	✓	✓	✓
Tracking to Pat.ID, Patient ID, Sample ID or Auto ID	✓	✓	✓
Automatic optic start (no Starterpipette required)	✓	✓	✓
Double determination	✗	✓	✓
Sample management (ID)	✗	✓	✓
Reagent management (ID) (lot und expiry)	✗	✓	✓
Internal result databank	✗	✓	✓

Patient identification with barcode

optional





Intuitive operation and control

Clear and easy to operate user dialogue with a high quality colored touchscreen

- Direct usable
- Short learning phase
- Logic, intuitive operation
- Reliable touchscreen surface
- Quick touch response



For small and mediate laboratory requirements

Concept is suitable for daily routine work in Coagulation laboratories and hospitals

- Three different versions available, depending on number of samples per day
- In maximum up to 4 optic channels available

Interfaces

RS232 (2x)

- For external serial printer and external barcodereader

LIS/USB

Bluetooth



Integrated barcode scan for reagents.





TECO Cloud Services

A strong data bank and application service behind

All instrument versions of the Coatron X family are connectable via Bluetooth to Smart-devices, like mobile devices, tablets, etc. with a specific APP or direct access to the TECO Cloud Services.



For trading partners worldwide, please visit our web-page

TECO Medical Instruments Production + Trading GmbH
Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn, Germany
Tel.: +49 (0) 8773 70780-0, Fax +49 (0) 8773 70780-29
info@teco-gmbh.com, www.teco-medical.com

TECO
Innovation in Coagulation



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 06

Manufacturer:

ACON Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340
San Diego CA 92121
USA

**Product Category(ies): Blood glucose measuring systems for self testing
and self-testing devices for clinical chemistry,
hematology and pregnancy and ovulation**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1 104507 0003 Rev. 06](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_104507_0003_Rev.06)

Report no.:

SH22743EXT01

Valid from:

2022-05-04

Valid until:

2025-05-26

Date,

2022-05-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 06

Model(s):

On Call Plus Blood Glucose Monitoring System,
On Call Plus Blood Glucose Test Strips,
On Call EZ II Blood Glucose Monitoring System,
On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System,
On Call Advanced Blood Glucose Test Strips,
On Call Chosen Blood Glucose Test Strips,
On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System (OGM-101),
On Call Vivid Blood Glucose Test Strips (OGS-101),
On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System (OGM-121),
On Call Sharp Blood Glucose Test Strips (OGS-121)
On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System (OGM-171),
On Call Plus II Blood Glucose Test Strips (OGS-171),
On Call Extra Blood Glucose Monitoring System (OGM-191),
On Call Extra Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-161),
On Call Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
Urinalysis Reagent Strips (Urine),
UTI Urinary Tract Infection Test Strips,
Cholesterol Monitoring System (CCM-111),
CHOL Total Cholesterol Test Devices (CCS-111),
TRIG Triglycerides Test Devices (CCS-112),
HDL High Density Lipoprotein Test Devices (CCS-113),
3-1 Lipid Panel Test Devices (CCS-114),
Cholesterol CTRL Control Devices,
Cholesterol Monitoring System (CCM-101),
CHOL Total Cholesterol Test Strips (CCS-101),
PT/INR Monitoring System (CCM-151),
PT/INR Test Strips (CCS-151),
Hemoglobin Testing System (CCM-141),
Hemoglobin Test Strips (CCS-141),
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine),
Pregnancy Rapid Test Midstream,
On Call Extra Mobile Blood Glucose Monitoring System (OGM-281),
On Call Sure Blood Glucose Monitoring System (OGM-211),
On Call Sure Sync Blood Glucose Monitoring System (OGM-212),
On Call Sure Blood Glucose Test Strips (OGS-211),
GIMA Blood Glucose Monitoring System,
GIMA Bluetooth Blood Glucose Monitoring System,
GIMA Blood Glucose Test Strips,
On Call GU Dual Blood Glucose & Uric Acid Monitoring



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 06

System (OGM-201),
On Call Blood Uric Acid Test Strips (OGS-201),
LH Ovulation Rapid Test Cassette (Urine),
Ovulation Rapid Test Midstream,
Ovulation & Pregnancy Test Combo Pack,
On Call Extra Voice Blood Glucose Monitoring System
(OGM-291),
Early Detection Pregnancy Test,
Digital Pregnancy Test,
Go-Keto Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-
161),
Go-Keto Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
Go-Keto Blood Glucose Test Strips,
On Call Extra GM Blood Glucose Monitoring System(OGM-
191),
On Call Extra GM Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
On Call Plus GM Blood Glucose Monitoring System,
On Call Plus GM Blood Glucose Test Strips,
Go-Keto Urinalysis Reagent Strips

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Acon Laboratories Inc.
Guerrero Negro 9942 Parque Industrial Pacifico IV, 22644 Tijuana
B.C. CP, MEXICO

Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
5850 Oberlin Drive #340
San Diego, CA 92121 USA

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:**

Device Name	REF Number
On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System	G113-111
On Call® Plus Blood Glucose Meter	G113-211, G113-214
On Call® Plus Blood Glucose Test Strips	G133-111, G133-112, G133-114, G133-115, G133-117, G133-118, G133-119, G133-211
On Call® Plus Glucose Control Solution	G123-311

**classified for *Annex II List B* of the directive 98/79/EC,
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*
diagnostic medical devices which apply to it**

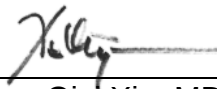
**The declaration according to Annex IV of the Directive
is based on approval by the notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65,
80339 MÜNCHEN, Germany,
notified under No. 0123 to the EC Commission**

This declaration is valid until expiration of EC Certificate
No. V1 104507 0003 Rev. 06
Expiration Date: 2025-05-26

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Signed this 25 day of May, 2022
in San Diego, CA USA



Qiyl Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.



5850 Oberlin Drive #340 · San Diego, CA 92121, USA · Tel: (858) 875-8000 · Fax: (858) 875-8099
E-mail: info@aconlabs.com

Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
5850 Oberlin Drive #340
San Diego, CA 92121, USA

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:**

Mission[®] Urinalysis Reagent Strips (U031-XX1)

classified as Others in the directive 98/79/EC,

**meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic
medical devices which apply to it**

**The self-declaration is according to Annex III
(excluding Section 6) of the Directive.**

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 11 day of February, 2020
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
Acon Laboratories, Inc.



Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
5850 Oberlin Drive #340
San Diego, CA 92121 USA

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the medical device:

Mission® Lancets (C121-3041)
On Call® Lancets (G124-10A)
Insight® Lancets (C121-3045)
Swiss Point of Care Lancets (G124-90AA)

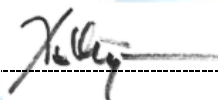
**of class IIA according to Annex IX rule 6 of the directive 93/42/EEC,
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC as amended by directive
2007/47/EC concerning medical devices which apply to it.**

**This declaration is according to Annex II of the Directive and thus is based on
approval by the notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65,
80339 MÜNCHEN, Germany,
notified under No. 0123 to the EC Commission.**

This declaration is valid until expiration of EC Certificate
No. G1 104507 0002 Rev. 01
Expiration Date: 2023-09-06

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 17 day of August, 2021
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.



Declaration of Conformity

We, the manufacturer, under compliance to Article 17 of regulation (EU) 2017/746, declare under our sole responsibility that the medical device:

Device Name	REF Number
Mission® U120 Smart Urine Analyzer	U117-101, U117-111
Mission® U120 Smart Urine Analyzer Data Transfer Kit	U127-131
Mission® Urine Analyzer Barcode Reader	U221-111
Mission® Printer Paper Rolls	U121-101
Insight® U120 Smart Urine Analyzer	U117-105, U117-115
Insight® U120 Smart Urine Analyzer Data Transfer Kit	U127-135
Insight® Barcode Reader	U221-115
Insight® Printer Paper Rolls	U121-105
Urispin U120 Smart Urine Analyzer	5004003

of class A according to Rule 5(b) of Annex VIII of regulation (EU) 2017/746, is in conformity with

Regulation (EU) IVDR 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

and

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and further amendments to the directive issued and in force at the date of this declaration.*

It has been demonstrated that the requirements specified in Article 4 have been met.

The materials in ACON's products are assessed in accordance with ACON's procedure for approval which uses documents and contractual agreements to evaluate compliance and approve new materials and components.*

This declaration is based on:

Manufacturer's Name: ACON Laboratories, Inc.

Manufacturer's Address: 5850 Oberlin Drive, #340 San Diego, CA 92121

Manufacturer's SRN: US-MF-000023913

Authorized Representative Name: Medical Device Safety Service GmbH

Authorized Representative Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Basic UDI-DI: 682607999999004149

Intended Purpose of device: The U120 Smart Urine Analyzer is intended for use in conjunction with the Urinalysis Reagent Strips for the semi-quantitative detection of the following analytes in human urine: Albumin, Creatinine, Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, pH, Blood, Protein, Urobilinogen, Leukocytes, Ascorbic Acid and Calcium, as well as the qualitative detection of Nitrite. The instrument is intended for professional, *in vitro* diagnostic use only. The measurement can



be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.

Signed this 20 day of May, 2022
in San Diego, CA USA



Qi Yi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.

* This statement is based on information and data provided by third parties and may not have been verified through destructive testing or other chemical analysis.



Declaration of Conformity

**We, the manufacturer, under compliance to Article 19 of EU MDR 2017/745,
declare under our sole responsibility that the medical device:**

Mission® Lancing Device (C121-3051)
Insight® Lancing Device (C121-3055)
On Call® Lancing Device (G124-11A)
On Call® GenTouch Lancing Device (G124-17A)
Swiss Point of Care Lancing Device (G124-91AA)
GIMA Lancing Device (G124-91AC)
Go-Keto Lancing Device (G124-97AA)

**of class I according to Rule 13 of Annex VIII of regulation (EU) 2017/745,
is in conformity with EU MDR 2017/745.**

This declaration is based on:

Manufacturer's Name: ACON Laboratories, Inc.

Manufacturer's Address: 5850 Oberlin Drive, #340 San Diego, CA 92121

Manufacturer's SRN: US-MF-000023913

Authorized Representative Name: Medical Device Safety Service GmbH

Authorized Representative Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Basic UDI-DI: 8260799999900013V

Intended Purpose of device: The device is intended for injuring the fingertip in combination with a disposable lancet for obtaining a small amount of blood sample.

Signed this 18 day of May 2022
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.



Letter of Declaration

To whom it may concern:

We **Acon Laboratories, Inc.**, who is the legal manufacturer of Blood Glucose Monitoring System (Including Glucose Meter, Glucose test strip, Control Solution, Lancet and lancing device etc, to test the glucose level of human blood), have registered office at 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121 USA, here to declare that:

- **On Call® Plus Strips** correspond with **On Call® Plus** Blood Glucose Monitoring System.
- We currently have in stock the tender required quantity of Meters, Strips and Lancets (1000/50000/50000).

This clarification letter will only be used for product registration, tender submission, sales and marketing of **On Call® Plus** Blood Glucose Monitoring System in **Moldova** it should not be used for any other business or non-business purposes.

Sincerely yours,

Eddie Shi

International Sales & Marketing Sales Manager
Diabetes Care

Acon Laboratories, Inc.





Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 03

Holder of Certificate: **ACON Laboratories, Inc.**
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego CA 92121
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacture and distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse, Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose Monitoring System, Lancing Devices and Lancets**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 104507 0001 Rev. 03

Report No.: SH22743A01

Valid from: 2022-09-15
Valid until: 2025-09-06

Date, 2022-09-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 03

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA

Address holder for registration only

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Manufacture and distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System, Lancing Devices and Lancets

ACON Laboratories, Inc.
6865 Flanders Dr., Suite B, San Diego CA 92121, USA

Storage of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System, Lancing Devices and Lancets

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Design and Development of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System, Lancing Devices and Lancets

Acon Laboratories Inc.
Guerrero Negro 9942 Parque Industrial Pacifico IV, 22644
Tijuana B.C. CP, MEXICO

Manufacture of
blood glucose test strips, antigen rapid test and IgG/IgM antibody
rapid test for infectious disease.

Specification

Feature	Specification
Technology	Biosensor/Electrochemical, Glucose oxidase (GOD)
Result Calibration	Plasma-equivalent
Test Time	10 seconds
Sample Size	0.5 µL
Sample Type	Fresh capillary whole blood
Hematocrit Range	25 - 60%
Glucose Test Range	20 - 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)
Memory Storage	300 results with date and time
Test Averaging	7, 14, 30-day averages
Data Transfer	USB
Control Solution	3 levels
Audio Feature	Optional beep for sample detection, error messages
Automatic Shutoff	2 minutes after last action
Battery	One (1) CR 2032 3.0V coin cell battery
Battery Life	1,000 measurements
Operating Conditions	41 - 113 °F (5 - 45°C) and 10 - 90% relative humidity
Strip Storage Temperature	2-35°C
Expiration Date	24 months (6 months after first opening)

Catalog

Product Name	Catalog No.	Contents			
On-Call® Plus Blood Glucose Monitoring System	G113-111 v †	1 Meter 1 Manual 10 Lancets	10 Test Strips 1 Carrying Case 1 Code Chip	1 Control Solution 1 1 Quick Reference Guide 1 Clear Cap (for testing on forearm and palm)	1 Lancing Device 1 Warranty Card
On-Call® Plus Blood Glucose Meter	G113-211 v †	1 Meter 1 Manual	1 Control Solution 1 1 Warranty Card	1 Carrying Case 1 Quick Reference Guide	
	G113-214 v	1 Meter 1 Manual 10 Lancets	1 Lancing Device 1 Carrying Case 1 Warranty Card	1 Control Solution 1 1 Quick Reference Guide 1 Clear Cap (for testing on forearm and palm)	
On-Call® Plus Blood Glucose Test Strips	G133-111 v †	50 Test Strips (25/vial)	1 Code Chip	1 Package Insert	
	G133-112 v	50 Test Strips (50/vial)	1 Code Chip	1 Package Insert	
	G133-114 v	100 Test Strips (25/vial)	1 Code Chip	1 Package Insert	
	G133-115 v	10 Test Strips (10/vial)	1 Code Chip	1 Package Insert	
	G133-117 v	25 Test Strips (Individually Foil Wrapped)	1 Code Chip	1 Package Insert	
	G133-118 v	50 Test Strips (Individually Foil Wrapped)	1 Code Chip	1 Package Insert	
	G133-118 v	25 Test Strips (25/vial)	1 Code Chip	1 Package Insert	
On-Call® Plus Blood Glucose Test Strips and Lancets	G133-211 v	50 Test Strips (25/vial)	50 Lancets (25/bag)	1 Code Chip	1 Package Insert
On-Call® Plus Blood Glucose Control Solution	G123-311 v†	1 Control Solution 0	1 Control Solution 1	1 Control Solution 2	1 Package Insert
On-Call® Lancets	G124-10A v†	100 Lancets (25/bag)			
On-Call® Lancing Device	G124-11AV	1 Lancing Device		1 Package Insert	
On-Call® Diabetes Management Software Kit	G124-13A†	1 USB Data Transfer Cable		1 Installation Disk	

v CE Marked for sale in the European Community  0123 † US 510(k) Cleared and CLIA Waived



ACON Laboratories, Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA • Tel: 1-858-875-8000 • Fax: 1-858-200-0729 • E-mail: info@aconlabs.com

Please visit our website for details: www.acondiabetescare.com

© 2017 ACON Laboratories, Inc.

1150944001

On-Call® Plus

Blood Glucose Monitoring System

Delivers Value and Quality

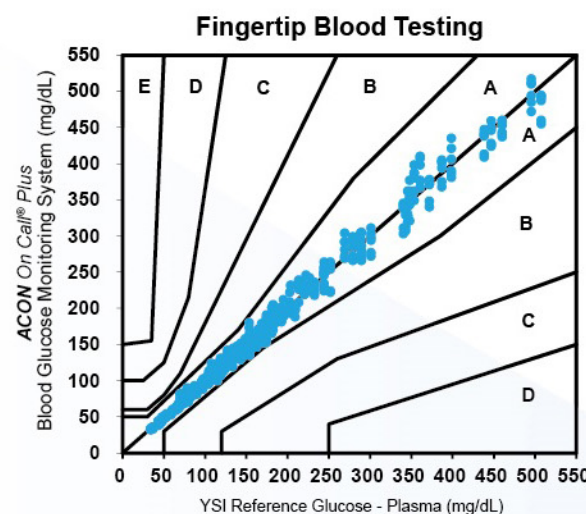
- 0.5 µL Blood Sample
- Accurate & Reliable Results
- 25 - 60% HCT Range
- US 510(k) & CE

ACON®
Diabetes Care

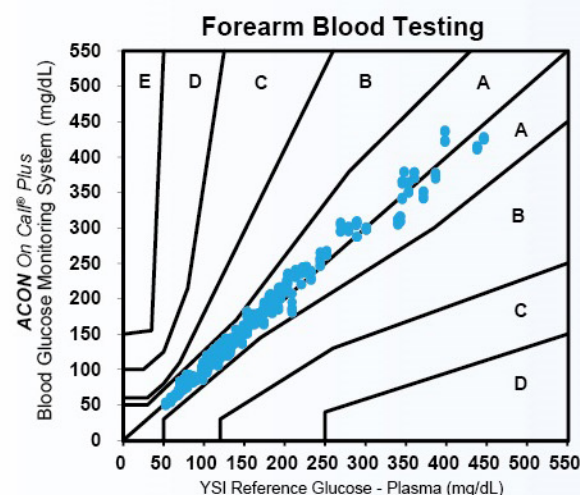


Accurate and Reliable

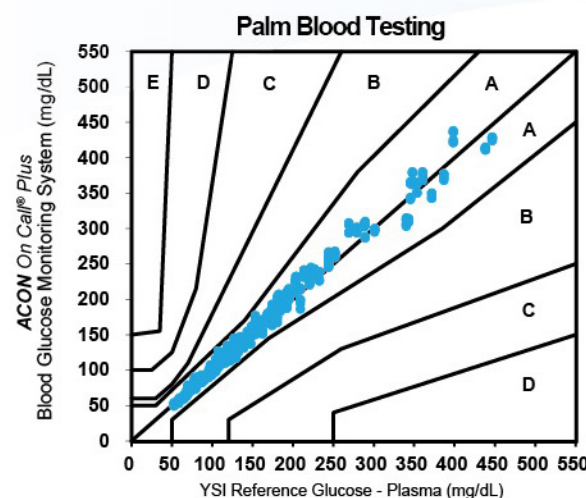
Extensive clinical studies proved the accuracy of *On-Call[®] Plus* Blood Glucose Monitoring System with fresh capillary blood samples, which can comply with EN ISO 15197: 2015.



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Fingertip Capillary Blood, by Technican ACON On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%
290 / 462 (62.8%)	432 / 462 (93.5%)	462 / 462 (100.0%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration <100 mg/dL		
Within ±5 mg/dL	Within ±10 mg/dL	Within ±15 mg/dL
145 / 198 (73.2%)	193 / 198 (97.5%)	198 / 198 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within ±15% or ±15 mg/dL		
658 / 660 (99.7%)		



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Forearm Capillary Blood, by Technican ACON On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
202 / 444 (45.5%)	375 / 444 (84.5%)	440 / 444 (99.1%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration <100 mg/dL		
Within ±5 mg/dL	Within ±10 mg/dL	Within ±15 mg/dL
110 / 168 (65.5%)	154 / 168 (91.7%)	168 / 168 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within ±15% or ±15 mg/dL		
608 / 612 (99.3%)		



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Palm Capillary Blood, by Technican ACON On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%
219 / 444 (49.3%)	395 / 444 (89.0%)	441 / 444 (99.3%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ±5 mg/dL	Within ±10 mg/dL	Within ±15 mg/dL
130 / 168 (77.4%)	166 / 168 (98.8%)	168 / 168 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within ±15% or ±15 mg/dL		
609 / 612 (99.5%)		

Key Features



Authority Certificate



CE certificate



USFDA CFG certificate



Health Canada certificate

Mission® Urinalysis Reagent Strips and Urine Analyzers

Obtain reliable and cost-effective results with *Mission®* Urinalysis Reagent Strips and Urine Analyzers!

- *Accurate*
- *Reliable*
- *Convenient*



Global Diagnostics for Local Markets™

Urinalysis Reagent Strips

Simple and Accurate

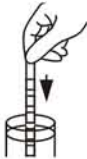
- Analytical sensitivity better than or comparable to market leaders
- High quality color chart ensures accurate visual reading

Flexible

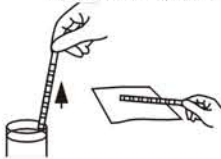
- Compatible for visual and analyzer reading
- More than 30 different combinations available

Multiple Packaging Options and Long Shelf Life

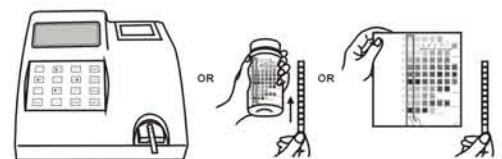
- Canister Packaging
 - Available in 25, 50, 100 and 150 strips per kit
 - 2 year shelf life for unopened canisters which offers cost savings and convenience for high volume testing
 - 3 month shelf life for strips in opened canisters
- Pouch Packaging *New!*
 - Single-strip Pouch
 - Individually packaged strips with 1, 3, 6 and 20 strips and 1 color chart per kit for OTC or low volume testing
 - Unique packaging maintains 2 year shelf life for all strips in the kit compared to 3 months for remaining strips in an opened canister
 - Multi-strip Pouch
 - Canister Refill Kits with 25 strips/pouch uniquely packaged to save cost for low volume testing and extended shelf life by using the canister for refills



Step 1: Immerse strip into urine



Step 2: Remove excess urine



Step 3: Obtain results by analyzer or visual reading

Catalog No.	No. of Parameters	Type of Strip [♦]		Strips per Canister [◊]	Pouch Packaging [▲]	Reading Method			Analyzer-Read Strips: Standard (S) or Additional (A)	Parameters													
		For Visual Reading	For Analyzer Reading (U120/U500)			Visual	U120	U500		ASC	GLU	BIL	KET	SG	BLO	pH	PRO	URO	NIT	LEU	ALB	CRE	
U031-131	13	13C	NA	100 [■]	✓	✓	NA	NA	A	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
U031-111	11	11A		100	✓	✓	✓	✓	S	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
U031-101	10	10U		100	✓	✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		10A				✓	✓	✓	A	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		10C				✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-091	9	9U		100	✓	✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
U031-081	8	8U		100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		8N				✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		8S				✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
U031-071	7	7N		100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
U031-061	6	6N	6NE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		6U	6UE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
U031-051	5	5B	5BE	100	✓	✓	✓		A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		5N	5NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		5S	5SE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		5U	5UE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
U031-041	4	4S	4SE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		4B	4BE			✓	✓				*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		4K	4KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		4G	4GE			✓	✓				*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		4N	4NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		4P	4PE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
U031-031	3	3P	3PE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		3K	3KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		3G	3GE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		3N	3NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
U031-021	2	2G	2GE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		2K	2KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		2N	2NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		2B	2BE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		2U	2UE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		2S	2SE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		2C	2CE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
U031-011	1	1B	1BE	100	✓	✓	✓		A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		1P	1PE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		1G	1GE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		1K	1KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		1R	1RE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		

♦ Type of Strip:
Visual Strip Size
1-6 Parameters: 5 mm x 80 mm; 7-11 Parameters: 5 mm x 108 mm;
12-13 Parameters: 5 mm x 121 mm
U120/U500 Strip Size
1-11 Parameters: 5 mm x 108 mm;
"E" means extended strip length for 1-6 Parameters

◊ Also available in canisters of 25, 50 and 150 strips
■ Not available in canisters of 150 strips
▲ Single-strip Pouch available in 1, 3, 6 and 20 strip kit
Canister Refill Kit, with 25 strips per pouch or canister, available in 3-pouch and 1- canister kit, or 4-pouch kit

CE Marked for sale in the European Community
Cleared for US 510(k)



U120 Urine Analyzer



Accurate

- Up to 120 tests/hour in Continuous Test Option
- Capable of reading 1 strip at a time in Single Test Option
- Test modes include Routine, STAT and QC
- Automatic calibration for accurate results and easy operation

Reliable

- Can read up to 4 Strip combinations with 8, 9, 10, 11 parameters, additional strips with 1-11 parameters available upon request
- Minimal training required

Convenient Operation

- Saves and recalls the last 2,000 results automatically
- Audible beep signals operator to dip strips in urine
- Can print up to 3 copies per test for convenient reviewing and easy record keeping
- Option to print results on sticker paper for quick and simple record management

Easy Data Management

- Includes RS232C port for easy data transfer to an external computer or LIS
- Optional Barcode Reader to record patient ID

Unique Lockout Functions *new!*

- Strip Lockout
 - Prevents using strips of another brand on the U120 Urine Analyzer
 - Requires barcode reader scan or manual entry of the canister code
- User Lockout
 - Eliminates unapproved users from testing
 - Up to 10 lab operators can perform testing, but only the lab administrator can change analyzer settings
- QC Lockout
 - Prevents testing without passing QC
 - QC tests can be performed once every 8 hours, day, week or month
 - Analyzer will alert when to run QC test
 - If QC tests fail, analyzer will switch to STAT mode and list "E" at the end of each test number

Specifications

Feature	Specifications
Analyzer Type	Manual
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Throughput	Single Test Option: 60 tests/hour Continuous Test Option: 120 tests/hour
Test Modes	Routine, STAT and QC
Lockout Functions	Strip Lockout: Available Upon Request; User/QC Lockout: Included with option to turn ON/OFF
Memory	Last 2,000 results
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength of Monochromatic LED	525 nm and 635 nm
Standard Strips	8, 9, 10, 11 Parameters (5 mm x 108 mm)
Additional Strips Available	1-11 Parameters (5 mm x 108 mm); see URS Parameters
Total Combinations Per Analyzer	4 Combinations
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) RS232C Barcode Reader (optional) Optional External Printer (not included) USB or RS232C Data Transfer Cable (optional)
Major Readable Barcodes	Code 128, Code 39, Codabar (NW-7), Interleaved 25, UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13
Calibration	Automatic
Available Languages on the Screen	English and additional language(s)
Operating Conditions	0-40°C (32-104°F); ≤ 85% RH
Storage Conditions	-5-50°C (23-122°F); ≤ 90% RH
Power Source	100-240 VAC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	27.2 cm x 26.9 cm x 14.6 cm (10.7" x 10.6" x 5.7")
Display Dimensions (L x W)	10.8 cm x 5.7 cm (4.2" x 2.2")
Weight	2.6 kg (5.7 lbs)

Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Components		Kit Box Dimensions (L x W x H) & Weight	Carton Dimensions (L x W x H) & Weight	Number of Kits/Carton
U120 Urine Analyzer	U111-101 [†]	1 Urine Analyzer 1 Strip holder 2 Printer Paper Rolls	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Quick Start Guide 1 Instruction Manual	42.0 cm x 41.5 cm x 31 cm; 5.0 kg 16.4" x 16.2" x 12.1"; 176.4 oz		1
U120 Urine Analyzer with Barcode Reader	U111-111 [†]	1 Urine Analyzer 1 Strip holder 2 Printer Paper Rolls 1 Barcode Reader (RS232C)	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Serial Splitter Cable (RS232C) 1 Quick Start Guide 1 Instruction Manual	44.5 cm x 44.5 cm x 40.0 cm; 5.5 kg 17.5" x 17.5" x 15.7"; 194 oz		1
Barcode Reader	U221-111 [†]	1 Barcode Reader (RS232C)	1 Serial Splitter Cable (RS232C)	23.6 cm x 10.8 cm x 7.8 cm; 0.482 kg 9.3" x 4.3" x 3.1"; 17.0 oz	63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 12.0 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 423.3 oz	22
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.36 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7 oz	63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 19.4 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz	50
U120 Data Transfer Kit	U221-131 [†]	1 Data Transfer Cable (RS232C)	1 Package Insert	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.4 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 14.1 oz	63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 21.4 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz; 754.9 oz	8

U500 Urine Analyzer



Accurate and Efficient

- Up to 500 tests/hour for medium/large volume sample testing
- Professional accuracy equivalent to market leader
- Automatic strip detection and alignment for better efficiency
- Test modes include Routine, STAT and QC

Easy to Operate

- Large touch screen LCD offers simple menu navigation
- Uniquely designed strip platform/waste tray unit for easy one-step cleaning

Convenient

- Automatic calibration and waste disposal reduce hands-on time
- Can read strips with 8, 9, 10, 11 parameters, additional strips with 1-11 parameters available upon request
- Strip selection of up to 4 combinations for analyzer reading
- Stores up to 2,000 records and automatically flags abnormal results
- Capable of printing results on sticker paper for quick and easy record management

Data Management Capability

- Includes RS232C port for easy data transfer to an external computer or LIS
- Optional Barcode Reader to record patient ID

Unique Lockout Functions Coming Soon!

- Strip Lockout
 - Prevents using strips of another brand on the U500 Urine Analyzer
 - Requires barcode reader scan or manual entry of the canister code
- User Lockout
 - Eliminates unapproved users from testing
 - Up to 10 lab operators can perform testing, but only the lab administrator can change analyzer settings
- QC Lockout
 - Prevents testing without passing QC
 - QC tests can be performed once every 8 hours, day, week or month
 - Analyzer will alert when to run QC test
 - If QC tests fail, analyzer will switch to STAT mode and list "E" at the end of each test number

Specifications

Feature	Specifications
Analyzer Type	Semi-Automatic
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Throughput	500 tests/hour (Measuring cycle: 7 seconds/test)
Test Modes	Routine, STAT and QC
Lockout Functions	Strip Lockout: Available Upon Request; User/QC Lockout: Included with option to turn ON/OFF
Memory	Last 2,000 Records
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength	525 and 635 nm
Standard Strips	8, 9, 10, 11 Parameters (5 mm x 108 mm)
Additional Strips Available	1-11 Parameters (5 mm x 108 mm); see URS Parameters
Total Combinations Per Analyzer	4 Combinations
Waste Disposal Capacity	Up to 150 Strips
Analyzer Ports	Standard RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer 25 Pin Parallel Port for External Printer
Capabilities	Internal Thermal Printer (included) RS232C Barcode Reader (optional) Optional External Printer (not included) RS232C Data Transfer Cable (optional)
Major Readable Barcodes	Code 128, Code 39, Codabar (NW-7), Interleaved 25, UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13
Calibration	Automatic
Available Languages on the Screen	English and additional language(s)
Operating Conditions	0-40°C (32-104°F); ≤85% RH
Storage Conditions	-5-50°C (23-122°F); ≤90% RH
Power Source	100-240 VAC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	36.6 cm x 28.3 cm x 19.5 cm (14.4" x 11.1" x 7.7")
Display Dimensions (L x W)	11.5 cm x 9.0 cm (4.5" x 3.5")
Weight	4.0 kg (8.8 lbs)

Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Components	Kit Box Dimensions (L x W x H) & Weight	Carton Dimensions (L x W x H) & Weight	Number of Kits/Carton
U500 Urine Analyzer	U211-101 [✓]	1 Urine Analyzer 1 Strip Platform/Waste Tray 2 Printer Paper Rolls	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Instruction Manual	51.0 cm x 42.0 cm x 38.5 cm; 7 kg 20.1" x 16.5" x 15.2"; 246.9 oz	1
U500 Urine Analyzer with Barcode Reader	U211-111 [✓]	1 Urine Analyzer 1 Strip Platform/Waste Tray 2 Printer Paper Rolls 1 Barcode Reader (RS232C)	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Serial Splitter Cable (RS232C) 1 Instruction Manual	55.0 cm x 55.0 cm x 55.0 cm; 9.2 kg 21.7" x 21.7" x 21.7"; 324.5 oz	1
Barcode Reader	U221-111 ^{✓†}	1 Barcode Reader (RS232C)	1 Serial Splitter Cable (RS232C)	23.6 cm x 10.8 cm x 7.8 cm; 0.482 kg 9.3" x 4.3" x 3.1"; 17.0 oz	22
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.360 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7 oz	50
U500 Data Transfer Kit	U221-131 [✓]	1 Data Transfer Cable (RS232C)	1 Package Insert	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.40 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 14.1 oz	8

We also offer other rapid diagnostic and medical products:

Blood Glucose Monitoring Systems, Immunoassay EIA/ELISA and more.

✓ CE Marked for sale in the European Community

† Cleared for US 510(k)



STATEMENT

We, ACON Laboratories, Inc., having a registered office at *5850 Oberlin Drive #340, San Diego, CA 92121* authorize SRL Sanmedico having a registered office at *A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chisinău, MD-2012, Moldova*

to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Date: January 3, 2023

Signature:



Qiyi Xie, Md, MPH
Sr. Officer, Regulatory & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.
Ph: 858-875-8011
Email: qxie@aconlabs.com

Mission®

- Automatic calibration before each test
- Up to 120 tests per hour in Continuous Mode
- Reads strips with up to 14 parameters, including Microalbumin/Creatinine/Calcium
- Minimal training required
- Robust construction
- Print up to 3 copies per test for record keeping
- Data Management ready
- Includes RS232C and USB ports for data transfer to an external computer or LIS



**Internal Thermal
Printer**

Large Display Screen

Robust Keyboard

[illegible]

Specifications

Features	Specifications
Analyzer Type	Semi-automatic
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Calibration	Automatic
Throughput	Single Test Option: 60 tests/hour , Continuous Test Option: 120 tests/hour
Memory	Last 2,000 results
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength of Monochromatic LED	525 nm and 635 nm
Strips Available	2-14 parameters (108 mm x 5 mm)
Strip Combinations Per Analyzer	17 Combinations
Analyzer Ports	RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer , USB Port for Data Transfer , 25 Pin Parallel Port for External Printer
Data Entry Capabilities	Operator/Patient ID - Manual Entry and Barcode Reader (Up to 20 characters)
Connection Capabilities	USB or RS232C Data Transfer Cable (optional) , RS232C Barcode Reader (optional) , Optional External Printer (not included)
Available Languages on the Screen	English, French, Italian , Portuguese, Spanish
Operating Conditions	0-40°C (32 - 104°F); <85% RH
Storage Conditions	- 5 - 50°C (23-122°F); <90% RH
Power Source	100 - 240 Volts AC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	27.2 cm x 18 cm x 10.5 cm (10.7" x 7" x 4.1")
Display Dimensions (W x H)	11 cm x 6.5 cm (4.3" x 2.6")
Weight	1.9 kg (4.2 lbs.) without batteries or power supply

CE Marked for sale in the European Community and 510(k) Cleared

Ordering Information

Product Name	Catalog Number	Components		Carton Dimensions (L x W x H) & Weight		Number of Kits/Carton
U120 Urine Analyzer	U117-101	1 Urine Analyzer 1 Strip Holder 2 Printer Paper Rolls 1 Quick Start Guide	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Instruction Manual	49 cm x 28 cm x 22.5 cm ; 3.4 kg		1
				19.3" x 11" x 8.9"; 7.5 lbs		
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.36kg	63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 19.4 kg	50
			Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7oz	24.8" x 14.6" x 11.8"; 42.8 lbs	



aconlabs.co

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121,
U.S.A.
Tel: 1.858.875.8000

On-Call[®] Plus

Blood **Glucose** Monitoring System

User's Manual



Distributed by:

CLIA*waived*.com[™]

11578 Sorrento Valley Road, Suite 25/26
San Diego, CA 92121
888-882-7739

On·Call® Plus

Blood Glucose Monitoring System

Self monitoring of blood glucose (SMBG) is an integral part of diabetes care, but the high cost of testing can make this impossible. At ACON, our goal is to provide high quality glucose monitoring at a price that allows you to test as often as necessary. Together, we can better manage your diabetes and help you live a longer and healthier life.

Welcome, and thank you for choosing the On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System. The *On Call® Plus* Blood Glucose Monitoring System will give you accurate blood glucose results in just a few simple steps.

To ensure accurate results from your *On Call® Plus* Blood Glucose Monitoring System, please follow these guidelines:

- Read instructions before use.
- Use the code chip that accompanies each box of test strips.
- Use only *On Call® Plus* Blood Glucose Test Strips with the *On Call® Plus* Blood Glucose Meter.
- For *in vitro* diagnostic use only. Your blood glucose monitoring system is to be used only outside the body for testing purposes.
- For self testing and professional use.
- Test only whole blood samples with the *On Call® Plus* Blood Glucose Test Strips and Meter.
- For self-testers, consult your physician or diabetes healthcare professional before making any adjustments to your medication, diet or activity routines.
- Keep out of reach of children.
- For help with any additional questions or issues, please contact Customer Support at 1-800-838-9502.

By following the instructions outlined in this User's Manual, you will be able to use your *On Call® Plus* Blood Glucose Monitoring System to monitor your blood glucose and better manage your diabetes.

Table of Contents

En

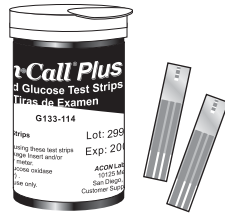
Getting Started	1
Component Descriptions	2
<i>On Call® Plus</i> Blood Glucose Meter	3
Meter Display	4
<i>On Call® Plus</i> Blood Glucose Test Strips	5
<i>On Call® Plus</i> Glucose Control Solution	8
Install the Battery	10
Meter Setup Before Testing	11
Step 1 - Coding the Meter	11
Step 2 - Adjusting the Meter Settings	12
Performing a Quality Control Test	14
Testing Your Blood	17
Step 1 - Getting a Drop of Blood	17
Step 2 - Testing Blood Glucose	22
"HI" and "LO" Messages	24
Using the Meter Memory	26
Viewing Stored Records	26
Clearing the Memory	27
Maintenance	28
Replacing the Battery	28
Caring for Your <i>On Call® Plus</i> Blood Glucose Monitoring System	28
Suggested Testing Times and Target Goals	29
Comparing Meter and Laboratory Results	30
Troubleshooting Guide	31
Specifications	33
Warranty	34
Index	35

Getting Started

Before testing, read the instructions carefully and learn about all the components of your *On Call® Plus* Blood Glucose Monitoring System. Depending on the *On Call® Plus* product you purchase, some of the components may need to be purchased separately. Please check the list of contents on the outer box for details on which components are included with your purchase.



Blood Glucose Meter



Test Strips



Code Chip



Lancing Device



Clear Cap



Sterile Lancet



Control Solution



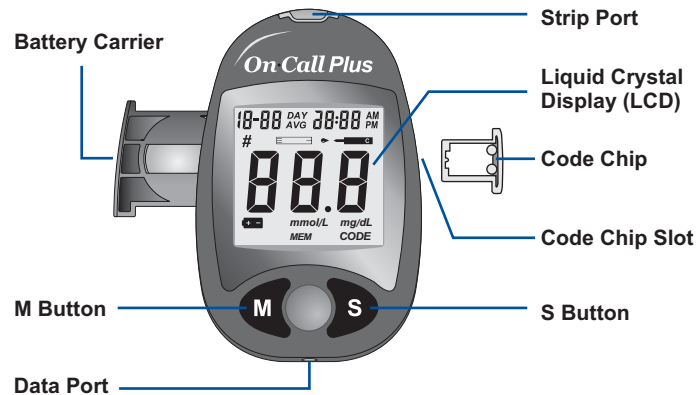
Carrying Case

Component Descriptions

1. **Blood Glucose Meter:** Reads the test strips and displays the blood glucose concentration.
2. **Test Strips:** Strips with a chemical reagent system used with the meter to measure glucose concentration in blood.
3. **Code Chip:** Automatically calibrates the meter with the code number when inserted into the meter.
4. **Lancing Device:** Used with sterile lancets to prick the fingertip, palm (at the base of the thumb) or forearm for blood sample collection. The packaged lancing device has multiple depth settings, allowing users to adjust the depth of the puncture and minimize discomfort.
5. **Clear Cap:** Used with the lancing device and sterile lancet to draw blood sample from the forearm and palm.
6. **Sterile Lancets:** Used with the lancing device to draw a blood sample. Sterile lancets are inserted into the lancing device with each blood draw and discarded after use.
7. **Control Solution:** Verifies the proper operation of the blood glucose monitoring system by checking the test strips and meter against a precalibrated control solution. Control Solution 1 is all you need most of the time. Control Solution 2 is also available if you want to do a level 2 test. The two levels of control solution, Control 1 and Control 2, are available in the *On Call® Plus* Glucose Control Solution package which is sold separately.
8. **Carrying Case:** Provides portability for blood glucose testing wherever you go.
9. **User's Manual:** Provides detailed instructions on using the blood glucose monitoring system.
10. **Quick Reference Guide:** Provides a brief overview of the blood glucose monitoring system and testing procedures. This small guide can be kept in your carrying case.
11. **Quick Start Guide:** A short set of instructions to get you started testing with your new system.
12. **Logbook:** Allows users to record their blood glucose data and get a better picture of their broader trends.
13. **Warranty Card:** Should be completed and returned to the warranty center to qualify for the 5-year meter warranty.

On Call® Plus Blood Glucose Meter

The meter reads the test strips and displays the blood glucose concentration. Use this diagram to become familiar with all the parts of your meter.



Liquid Crystal Display (LCD): Shows your test results, and helps you through the testing process.

M Button: Recalls previous test results from the meter memory and performs other menu selection functions.

S Button: Selects meter settings, performs other menu selection functions.

Strip Port: Test strips are inserted into this area to perform a test.

Battery Carrier: The battery carrier is located on the back of the meter.

Code Chip Slot: Insert the code chip here.

Code Chip: For coding the meter. A new code chip comes with every box of test strips.

Data Port: Not Currently Available for Use.

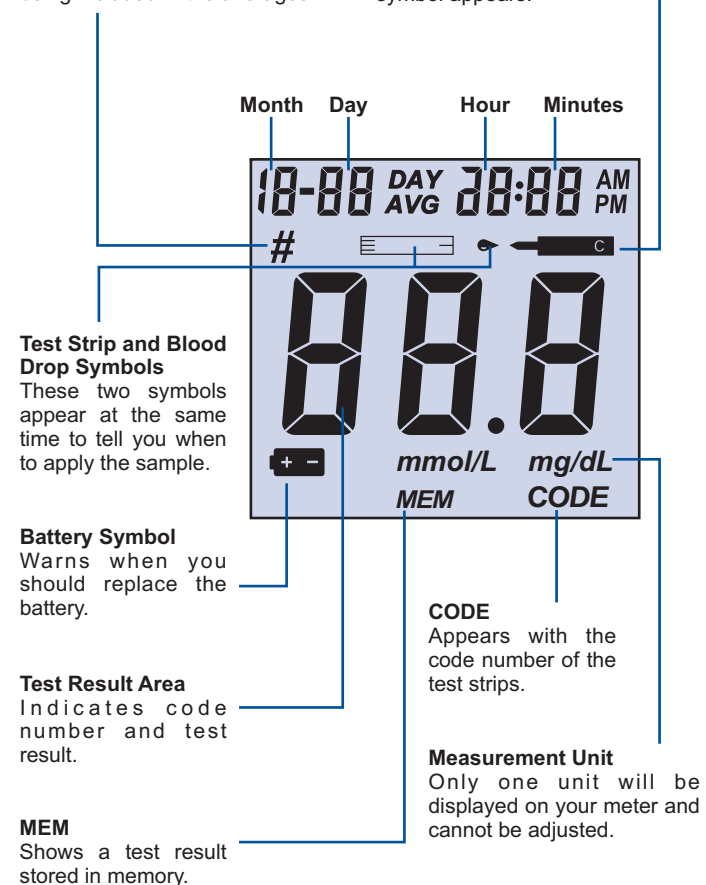
Meter Display

Pound Sign (#)

Appears with the control solution test result or when you mark an invalid result to prevent it from being included in the averages.

Control Solution Symbol

Indicates a control test result. A pound sign (#) will also be displayed when control solution symbol appears.



Meter Use and Precautions

- The meter is pre-set to display blood glucose concentration in either millimoles per liter (mmol/L) or milligrams per deciliter (mg/dL) depending on which unit of measure is standard in your country. This unit of measure cannot be adjusted. The meter will be set to mg/dL by default when sold in the United States.
- Do not get water or other liquids inside the meter.
- Keep the strip port area clean.
- Keep your meter dry and avoid exposing it to extremes in temperature or humidity. Do not leave it in your car.
- Do not drop the meter or get it wet. If you do drop the meter or get it wet, check the meter by running a quality control test. Refer to **Quality Control Test** on page 14 for instructions.
- Do not take the meter apart. Taking the meter apart will void the warranty.
- Refer to the **Caring for Your Meter** section on page 28 for details on cleaning the meter.
- Keep the meter and all associated parts out of reach of children.

Note: Follow proper precautions and all local regulations when disposing of the meter and used batteries.

On Call® Plus Blood Glucose Test Strips

The *On Call® Plus* Blood Glucose Test Strips are thin strips with a chemical reagent which work with the *On Call® Plus* Blood Glucose Meter to measure the glucose concentration in whole blood. After the strip is inserted into the meter, blood is applied to the sample tip of the test strip, then automatically absorbed into the reaction cell where the reaction takes place. A transient electrical current is formed during the reaction and the blood glucose concentration is calculated based on the electrical current detected by the meter, then the result is shown on the meter display. The meter is calibrated to display plasma equivalent results.

Sample Tip

Apply blood or control solution here.



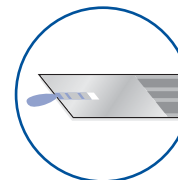
Check Window

Check to confirm that sufficient sample has been applied.

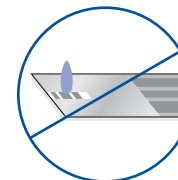
Contact Bars

Insert this end of the test strip into the meter until it stops.

IMPORTANT: Apply sample only to the sample tip of the test strip. Do not apply blood or control solution to the top of the test strip as this may result in an inaccurate reading.

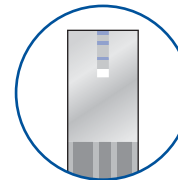


Correct

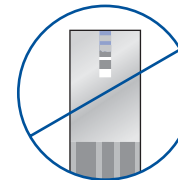


Incorrect

Hold the blood drop to the sample tip of the test strip until the check window is full and until the meter begins to count down. If the check window does not fill, do not add more blood to the test strip. You may get an E-5 message or an inaccurate test result. Discard the strip and retest. Even if the meter begins to countdown but the check window does not fill, discard the strip and begin the test again with a fresh test strip.

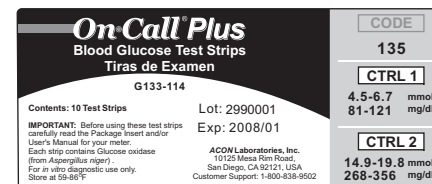


Correct



Incorrect

Code Number



Each package of test strips is printed with a code number (CODE), lot number (LOT), unopened expiration date (📅) and control range (CTRL 1 and CTRL 2).

Storage and Handling

Please review the following storage and handling instructions:

- Store test strips in a cool, dry place at room temperature, 59-86°F (15-30°C). Store them away from heat and direct sunlight.
- Do not freeze or refrigerate.
- Do not store or use test strips in a humid place such as a bathroom.
- Do not store the meter, the test strips or control solution near bleach or cleaners that contain bleach.
- Replace the cap on the test strip vial immediately after removing a test strip.
- The test strip should be used immediately after removing it from container.
- Do not use your test strips past the unopened expiration date printed on the label. Using test strips past the unopened expiration date may produce incorrect test results.

Note: The expiration date is printed in Year-Month format. 2008-01 means January, 2008.

Special Instructions for Test Strip in the Vial

- Test strips should be stored tightly capped in their protective vial to keep them in good working condition.
- Do not store test strips outside their protective vial. Test strips must be stored in the original vial with the cap tightly closed.
- Do not transfer test strips to a new vial or any other container.
- Replace the cap on the test strip vial immediately after removing a test strip.
- A new vial of test strips may be used for 3 months after first being opened. The opened expiration date is 3 months after the date the vial was first opened. Write the opened expiration date on the vial label after opening. Discard the vial 3 months after you first open it, usage after this period may result in inaccurate readings.

Special Instructions for Test Strip in Foil Pouch

- Tear the pouch carefully starting from the tear gap. Avoid damaging or bending the test strip.
- Use test strip immediately after removing it from the pouch.

Test Strip Precautions

- For *in vitro* diagnostic use. Test strips are to be used only outside the body for testing purposes.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in any way. Do not reuse test strips.
- Before running a blood glucose test, make sure that the code number on the meter display matches the number shown on the test strip vial or on the pouch.
- Keep the test strip vial or the foil pouch away from children and animals.
- Consult your physician or healthcare professional before making any changes in your treatment plan based on your blood glucose test results.
- Not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus.
- Not for use on neonates.
- When testing alternative sites, test when in steady state only (such as before eating, before taking medication, before exercising, or 2 hours after eating).

See the test strip insert for more details.

On Call® Plus Glucose Control Solution

The *On Call® Plus* Glucose Control Solution contains a known concentration of glucose. It is used to confirm that your *On Call® Plus* Blood Glucose Meter and Test Strips are working together properly and that you are performing the test correctly. It is important to run a quality control test regularly to make sure you are getting correct results.

You should run a quality control test:

- Before you first use your meter, to familiarize yourself with its operation.
- Before using a new box of test strips.
- When you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- When you suspect that your test results are inaccurate, or if they are inconsistent with how you feel.
- When you suspect your meter is damaged.
- After cleaning your meter.
- At least once a week.

Refer to **Quality Control Test** on page 14 for instructions on running a quality control test.

Please review the following storage and handling instructions:



Storage and Handling

- Store the control solution at room temperature, 59-86°F (15-30°C).
- Do not refrigerate or freeze.
- If the control solution is cold, do not use until it has warmed to room temperature.
- Use before the unopened expiration date that is shown on the bottle.
Note: The expiration date is printed in Year-Month format. 2008-01 means January, 2008.
- Each bottle of control solution can be used for 3 months after you first open it. The control solution will expire 3 months after the bottle is opened for the first time. Record this opened expiration date on the bottle label.

Control Solution Precautions

- For *in vitro* diagnostic use. The control solution is for testing only outside the body. Do not swallow or inject.
- Shake well before using.
- Control solution tests are specified to be accurate only when tested between 59 and 104°F (15-40°C).
- The control ranges shown on the test strip vial (or on the foil pouch) are not recommended ranges for your blood glucose level. Your personal blood glucose target ranges should be determined by your diabetes healthcare professional.
- Do not touch the test strip with the tip of the control solution bottle.
- Use only the same brand of control solution that was provided with your kit.

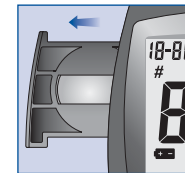
Please contact Customer Support at 1-800-838-9502 for more information on obtaining the control solution kit.

See the control solution insert for more details.

Install the Battery

Battery may not be preinstalled in the meter. One CR 2032 3.0V coin cell battery is required. Please find the battery in your carrying case and install it according to following steps:

1. Pull the battery carrier on the left side of the meter. The battery carrier should be easily opened with your finger.



2. Place a new CR 2032 3.0V coin cell battery. Make sure it is aligned with the (+) side facing up in the battery carrier.



3. Close the battery carrier and make sure that it snaps shut.

Meter Setup Before Testing

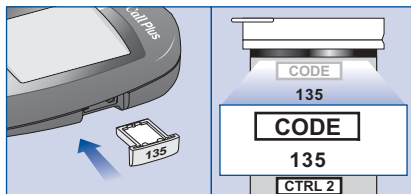
Before testing, the following steps should be followed:

Step 1 - Coding the Meter

Simply insert the code chip to code the meter. Every time you change to a new box of test strips, you need to insert the code chip packed with the new box of test strips. You can see the code number appears on the meter. Make sure this number matches the code number printed on the test strip vial label (or on the foil pouch) and the number printed on the code chip.

You can easily find a code chip in your starter kit box. This code chip is used with the test strip packed in your carrying case when you first open the carrying case. If there is already one code chip inserted, remove it and insert the new code chip.

1. Take the code chip from the test strip box. Compare the code number on the code chip with the code number printed on the test strip vial label (or on the foil pouch). If the two numbers are not identical, you may get inaccurate results. If the code number on the code chip does not match the number on the vial or foil pouch of strips with which it was packaged, please contact Customer Support at 1-800-838-9502.
2. With your meter turned off, insert the new code chip into the code chip slot of the meter. It should easily snap into place. The code chip should remain in the meter, do not take it out until you change to another new box of test strips.



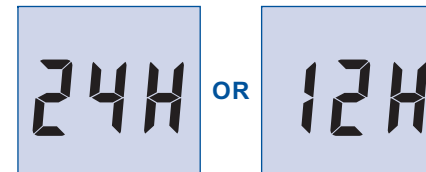
Note: If a test strip is inserted and no strip code is stored in memory, the display will flash "-- CODE".

Step 2 - Adjusting the Meter Settings

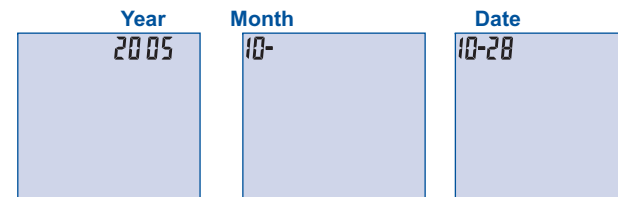
Adjust the meter settings to set the clock, ensuring that results stored in the memory are shown with the correct date and time. You can also turn the meter audio feature on or off. You need to adjust the meter settings before you first use your meter.

You will need to set the clock settings after replacing the battery.

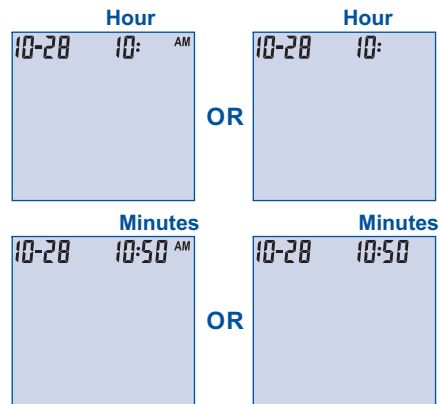
1. Press the S button to enter the meter setup mode. The meter will automatically enter the setup mode when turned on for the first time by any method.
2. First, set the clock for either 12 or 24 hour mode. Press the M button to switch between the two settings, then press the S button to save your choice and start setting the year, month and date.



3. The year will appear at the top of the display. Press the M button until the correct year is displayed. Once you have selected the correct year, press the S button to save your choice and start setting the month. Press the M button until the correct month is displayed, then press the S button to save your choice and start setting the date. Press the M button until the correct date is displayed, then press the S button to save your choice and start setting the time.



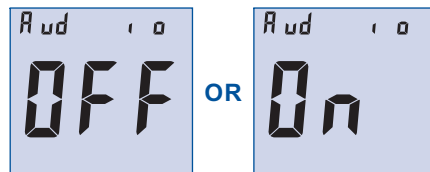
4. The hour will appear at the top of the display. Adjust the hour with the M button until the correct hour is displayed. Press the S button to save your choice and set the minutes. Press the M button to change to the correct minute. Press the S button to save your choice and move to set the audio feature.



5. Audio Feature

The meter comes with the meter audio feature enabled. The meter will give one short beep when it is turned on, after sufficient sample has been applied to the test strip and when the result is ready. The meter will sound three short beeps to sound a warning when an error has occurred. Please check the error number on the display to confirm what kind of error has occurred.

Press the M button to switch between turning the meter beep "On" and "Off". Press the S button to confirm your selection. Pressing S at this point will end the setup mode and power off the meter.

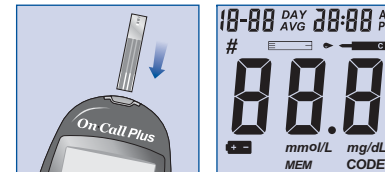


Performing a Quality Control Test

The quality control test confirms that the test strips and meter are working together properly, and that you are performing the test correctly. It is important to perform this test:

- Before you first use your meter.
- Before using a new box of test strips.
- When you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- When you suspect that your test results are inaccurate, or if they are inconsistent with how you feel.
- When you suspect your meter is damaged.
- At least once a week.

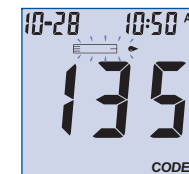
1. Insert a test strip into the strip port, contact bars end first and facing up, to turn on the meter and display all the display segments. If the audio option is on, the meter will beep, signaling the meter is turned on.



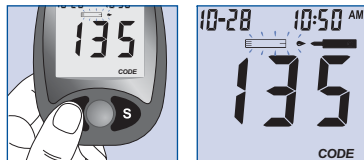
2. Check the display to confirm that all the display segments turn on (see display illustration above).

3. Following this display check, the system will enter the test mode. The display will show the date and time and the strip icon with the blood sample icon blinking. The code number will be displayed in the center of the screen. Make sure that the code number that appears on the display matches the code number (CODE) on the test strip vial (or on the foil pouch). If not, make sure to locate and insert the code chip that came with the box of strips. If the codes still do not match, do not perform a test. You will need a new package of test strips to perform a test. The blinking test strip and blood drop icon indicates that the test strip is inserted correctly and a drop of control solution can be added.

Note: If the test strip has been inserted incorrectly, the meter will not turn on.



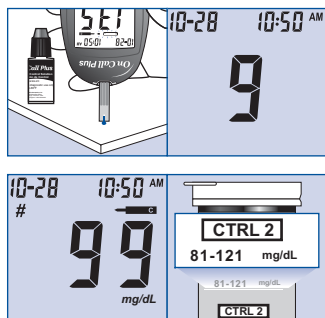
4. Press the M button to mark the test as a control solution test. Once the M button is pressed, the control solution symbol will appear on the display.



5. Shake the control solution bottle well, then squeeze it gently and discard the first drop. If the tip clogs, tap the tip gently on a clean, hard surface, shake again, and then use. Squeeze out a second small drop on a clean nonabsorbent surface. Touch the sample tip of the test strip to the control solution drop. If the audio option is turned on, the meter will beep to indicate a sufficient sample has been applied.

Notes:

- Do not apply control solution to the test strip directly from the bottle.
 - If the control solution sample does not fill the check window, do not add a second drop. Discard the test strip and start over with a new test strip.
6. Once sufficient sample has been applied, the meter display will count down from 9 to 1 and then display the result. The control solution test results should be within the control range (CTRL1) printed on the test strip vial (or on the foil pouch). This means that your blood glucose monitoring system is working properly and that you are performing the procedure correctly.



Test results are displayed either in mmol/L or mg/dL depending on the unit of measure most common in your country. The meter will be set to mg/dL by default when sold in the United States.

7. Remove and discard the test strip.

The display should also show a pound sign (#) indicating the test is a control solution test. This shows that the number will not be counted in the 7, 14 and 30-day averages. The pound sign (#) will also be displayed when reviewing the results stored in memory.

If the result falls outside the indicated control range:

- Confirm you are matching the correct range. Control Solution 1 results should be matched to the CTRL 1 range printed on the test strip vial (or on the foil pouch).
- Check the expiration date of the test strip and control solution. Make sure that the test strip vial and control solution bottle have not been opened for more than 3 months. Discard any test strips or control solution that has expired.
- Confirm the temperature in which you are testing is between 59 and 104°F (15-40°C).
- Make sure that the test strip vial and control solution bottle have been tightly capped.
- Make sure code number on the strip vial label or on the foil pouch matches the code number appears on the meter display.
- Confirm that you are using the same brand of control solution that was provided with your kit.
- Make sure that you followed the test procedure correctly.

After checking all of the conditions listed above, repeat the quality control test with a new test strip. If your results still fall outside of the control range shown on the test strip vial (or on the foil pouch), your meter may be defective. Please contact Customer Support at 1-800-838-9502 for help.

Two levels of control solution are available labeled Control Solution 1 and Control Solution 2. Control Solution 1 is sufficient for most all self-testing needs. If you think your meter or strips may not be working correctly, you may also want to do a level 2 test. The ranges for both (CTRL 1 and CTRL 2) are displayed on the test strip vial (or on the foil pouch). Simply repeat step 4 through 6, using Control Solution 2.

For confirmation of results, Control Solution 1 tests should fall within the CTRL 1 range, and Control Solution 2 tests should fall within the CTRL 2 range. If the control solution test results do not fall within the respective ranges, DO NOT use the system to test blood, as the system may not be working properly. If you cannot fix the problem, please contact Customer Support at 1-800-838-9502 for help.

Please contact Customer Support at 1-800-838-9502 for more information on obtaining the *On Call® Plus* control solution kit, which contains Control Solution 1 and Control Solution 2.

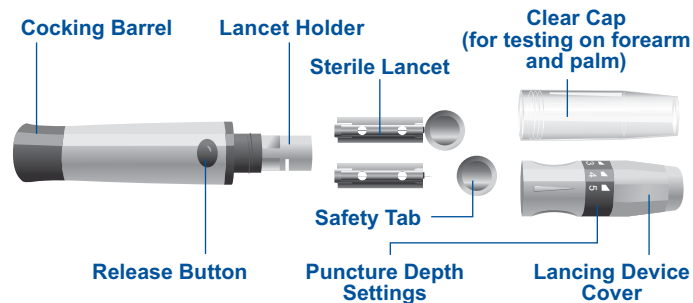
Testing Your Blood

The following steps show how to use the meter, test strips, lancing device and sterile lancets together to measure your blood glucose concentration.

Step 1 - Getting a Drop of Blood

The *On Call® Plus* Blood Glucose Monitoring System requires a very small sample of blood which may be obtained from the fingertip, palm (at the base of the thumb) or forearm. See page 20 for information on obtaining a blood sample from the palm or forearm. Before testing, choose a clean, dry work surface. Familiarize yourself with the procedure and make sure you have all the items needed to obtain a drop of blood.

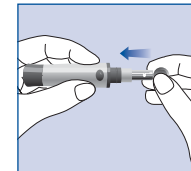
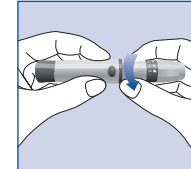
IMPORTANT: Prior to testing, wipe the test site with an alcohol swab or soapy water. Use warm water to increase blood flow if necessary. Then dry your hands and the test site thoroughly. Make sure there is no cream or lotion on the test site.



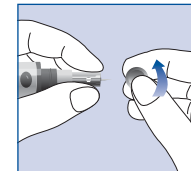
Fingertip Testing

For fingertip sampling, adjust the depth penetration to reduce the discomfort. You do not need the clear cap for fingertip sampling.

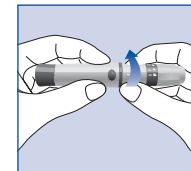
1. Unscrew the lancing device cover from the body of the lancing device. Insert a sterile lancet into the lancet holder and push it until the lancet comes to a complete stop in the lancet holder.



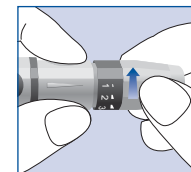
2. Hold the lancet firmly in the lancet holder and twist the safety tab of the lancet until it loosens, then pull the safety tab off the lancet. Save the safety tab for lancet disposal.



3. Carefully screw the cover back onto the lancing device. Avoid contact with the exposed needle. Make sure the cover is fully sealed on the lancing device.



4. Adjust the puncture depth by rotating the lancing device cover. There are a total of 5 puncture depth settings. To reduce the discomfort, use the lowest setting that still



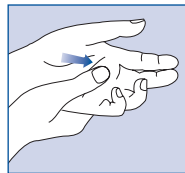
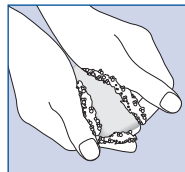
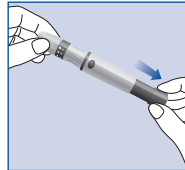
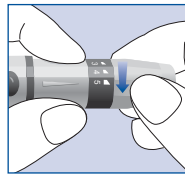
produces an adequate drop of blood.

Adjustment:

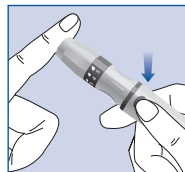
- 1 and 2 for delicate skin
- 3 for normal skin
- 4 and 5 for calloused or thick skin

Note: Greater pressure of the lancing device against the finger will also increase the puncture depth.

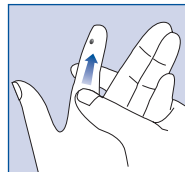
5. Pull the cocking barrel back to set the lancing device. You may hear a click. The device is now loaded and ready for obtaining a drop of blood.



6. Prior to testing, wipe your hand with an alcohol swab or wash your hands with soap. Use warm water to increase blood flow in your fingers if necessary. Then dry your hands thoroughly. Massage the hand from the wrist up to the fingertip a few times to encourage blood flow.



7. Hold the lancing device against the side of the finger to be lanced with the cover resting on the finger. Push the release button to prick your fingertip. You should hear a click as the lancing device activates. Gently massage from the base of the finger to the tip of the finger to obtain the required blood volume. Avoid smearing the drop of blood.



For the greatest reduction in pain, lance on the sides of the fingertips. Rotation of sites is recommended. Repeated punctures in the same spot can make your fingers sore and callused.

Forearm or Palm (at the base of the thumb) Testing

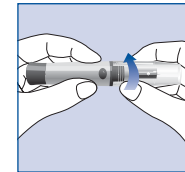
The forearm and palm areas have fewer nerve endings than the fingertip so you may find that obtaining blood from these sites is less painful than from the fingertip. The technique for forearm and palm sampling is different. You need the clear cap to draw blood from these sites. The clear cap is not adjustable for puncture depth.

IMPORTANT: There are important differences between forearm, palm and fingertip samples that you should know. Important information about forearm and palm glucose testing:

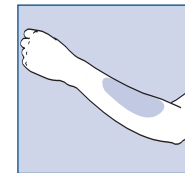
- You should talk to your healthcare professional before doing forearm or palm glucose testing.
- When blood levels are changing rapidly such as after a meal, insulin dose or exercise, blood from the fingertips may show these changes more rapidly than blood from other areas.
- Fingertips should be used if testing is within 2 hours of a meal, insulin dose or exercise and any time you feel glucose levels are changing rapidly.
- You should test with the fingertips anytime there is a concern for hypoglycemia or you suffer from hypoglycemia unawareness.

Please refer to **Fingertip Testing** to insert the lancet and load the lancing device.

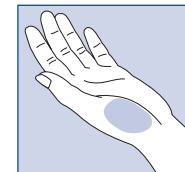
1. Screw the clear cap onto the lancing device.



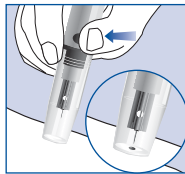
2. Choose a puncture site on the forearm or palm. Select a soft, fleshy area of the forearm that is clean and dry, away from bone, and free of visible veins and hair.



To bring fresh blood to the surface of the puncture site, massage the puncture site vigorously for a few seconds until you feel it getting warm.

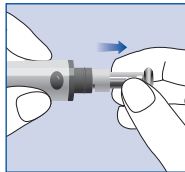
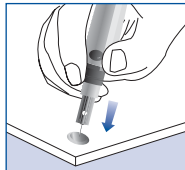


- Place the lancing device against the puncture site. Press and hold the clear cap against the puncture site for a few seconds. Press the release button of the lancing device, but **do not immediately lift the lancing device** from the puncture site. Continue to hold the lancing device against the puncture site until you can confirm a sufficient blood sample has formed.



Disposal of the Lancet

- Unscrew the lancing device cover. Place the safety tab of the lancet on a hard surface and carefully insert the lancet needle into the safety tab.
- Press the release button to make sure that the lancet is in the extended position. Pull the lancet straight out of the lancet holder and discard it in an appropriate container. Place the lancing device cover back on the lancing device.



Lancet Precautions

- Do not use the lancet if the safety tab is missing or loose when you take the lancet out of the bag.
- Do not use the lancet if the needle is bent.
- Use caution whenever the lancet needle is exposed.
- Never share lancets or the lancing device with other people to prevent possible infections.
- In order to reduce the risk of infection from prior use of the instrument, always use a new, sterile lancet. Do not reuse lancets.
- Avoid getting the lancing device or lancets dirty with hand lotion, oils, dirt or debris.
- For AST testing, if current lancet is not obtaining enough blood due to skin or other conditions, please contact Customer Support at 1-800-838-9502 for information on different lancet options.

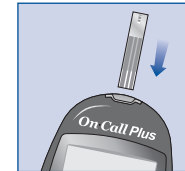
Specimen collection and preparation by healthcare professionals

Please refer to test strip insert if applicable.

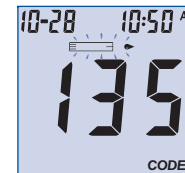
Step 2 - Testing Blood Glucose

Note: Insertion of a new test strip at any time, except while in the data transfer mode (detailed on page 28) will cause the meter to automatically enter the test mode.

- Insert a test strip into the strip port, contact bars end first and facing up, to turn on the meter and display all the display segments. If the audio option is on, the meter will beep, signaling the meter is turned on.

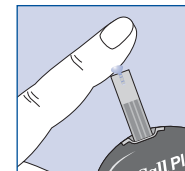


Make sure that the code number that appears on the display matches the code number (CODE) on the test strip vial (or on the foil pouch). If not, make sure to locate and insert the code chip that came with the box of strips. If the codes still do not match, do not perform a test. You will need a new package of test strips to perform a test.



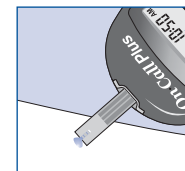
- The blinking test strip and blood drop icon will indicate that the test strip is inserted correctly and a drop of blood can be added.

- Touch the blood sample to the sample tip at the end of the test strip. If the audio option is turned on, the meter will also beep to indicate the sample is sufficient and the measurement has started.



DO NOT:

- Apply sample to the front or back of the test strip.
- Smear the blood drop onto the test strip.
- Press your finger against the test strip.
- Apply a second drop of blood.



4. The meter will count down from 9 to 1 and then display the measurement results. The meter will also beep to indicate that measurement is complete.

To mark invalid results and to prevent them from being included in the 7, 14 and 30 day averages, press the M and S buttons together. A pound sign (#) will appear on the display to show that the result will not be included when calculating the 7, 14 and 30-day averages. If a result is marked by accident, press the M and S buttons again to unmark the result. After marking the invalid result, run the test again with a new test strip.

If an error message appears on the display, refer to the **Troubleshooting Guide** on page 31. If a "HI" or "LO" error appears on the display, refer to "HI" and "LO" messages below.

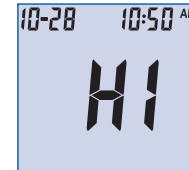
5. After inspection, record valid results in your logbook with the date and time, and compare them to the target goals set by your healthcare professional. Refer to **Suggested Testing Times and Target Goals** on page 29 and your logbook for more details on your target blood glucose concentration goals.
6. Remove and discard the test strip.



"HI" and "LO" Messages

The meter can accurately measure blood glucose concentrations between 1.1 to 33.3 mmol/L (20 to 600 mg/dL). "HI" and "LO" messages indicate results outside of this range.

If "HI" appears on the display, the measured concentration value is above 33.3 mmol/L (600 mg/dL). The test should be retaken to ensure that no mistake was made in the procedure. If you are certain the meter is functioning properly and no mistakes were made in the procedure, and your blood glucose is still consistently measured as "HI", it indicates severe hyperglycemia (high blood glucose). You should contact your healthcare professional immediately.



If "LO" appears on the display, the measured concentration value is below 1.1 mmol/L (20 mg/dL). The test should be retaken to ensure that no mistake was made in the procedure. If you are certain the meter is functioning properly and no mistakes were made in the procedure, and your blood glucose is still consistently measured as "LO", it may indicate severe hypoglycemia (low blood glucose). You should treat yourself for hypoglycemia immediately as recommended by your healthcare professional.



Precautions and Limitations

- The meter, test strips and other components have been designed, tested and proven to work together effectively to provide accurate blood glucose measurements. Do not use components from other brands.
- Use only with whole blood. Do not use with serum or plasma samples.
- Do not use for testing newborns.
- Do not use the meter in any manner not specified by the manufacturer. Otherwise, the protection provided by the meter may be impaired.
- Very high (above 55%) and very low (below 30%) hematocrit can cause false results. Talk to your healthcare professional to find out your hematocrit level.

- Abnormally high levels of Vitamin C (ascorbic acid), Acetaminophen, Uric Acid, L-Dopa, Tolazamide or other reducing substances will produce falsely high blood glucose measurements.
- Fatty substances (Triglycerides up to 3,000 mg/dL or Cholesterol up to 500 mg/dL) have no major effect on blood glucose test results.
- The *On Call® Plus* Blood Glucose Monitoring System has been tested and shown to work properly up to 8,516 ft (2,595 meters).
- Severely ill persons should not run the glucose test with the *On Call® Plus* Blood Glucose Monitoring System.
- Blood samples from patients in shock, or with severe dehydration or from patients in a hyperosmolar state (with or without ketosis) have not been tested and are not recommended for testing with *On Call® Plus* Blood Glucose Monitoring System.
- Dispose of blood samples and materials carefully. Treat all blood samples as if they are infectious materials. Follow proper precautions when disposing of materials.

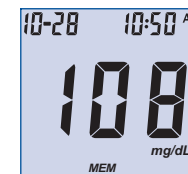
Using the Meter Memory

The meter automatically stores up to 300 test records. Each record includes the test result, time and date. If there are already 300 records in memory, the oldest record will be erased to make room for a new one. The meter will also calculate the average values of records from the last 7, 14 and 30 days.

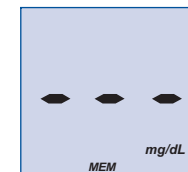
Viewing Stored Records

To view stored records:

1. Press the M button to turn the meter on and enter memory mode. The most recent value and the word "MEM" will appear on the display.



If you are using the meter for the very first time, the meter display will show three dashed lines (---), the word "MEM" and the unit of measure. This shows that no data have been stored in memory.



2. The date and time will be displayed together with the results stored in memory. A pound sign (#) indicates records that will be omitted from the 7, 14 and 30 day averages.
3. Press the M button to go through the stored records.
4. Press the S button to view the data averages. The words "DAY AVG" will appear on the screen.
Note: If you do not wish to view your average glucose measurements, you can press the S button again to turn off the display.

5. While in memory mode, press the M button to switch between the 7, 14 and 30 day averages. The meter will calculate the average that you selected. The number of records used in the DAY AVG will also appear in the display.



6. If there are fewer than 7, 14 or 30 days in memory, all the unmarked readings currently stored in memory will be averaged instead.

If you are using the meter for the very first time, no value will appear on the display. This means that no records have been stored in memory.

7. Press the S button to turn off the display.
 Note: Results from quality control tests will not be included in the averages. When viewing results in memory, these values are marked with a pound sign (#) to show that they will not be included in the 7, 14 and 30 day averages.

Clearing the Memory

Extreme caution should be used when clearing the memory. This is not a reversible operation. To clear the memory:

1. With the meter powered off, press and hold the M button for three seconds. This will turn on the meter and enter the delete mode.
2. To clear the memory, press and hold both the M and S buttons for two seconds.
3. The display will show "MEM" and "---", the meter will clear its memory and after a moment turn itself off.
4. If you entered the delete mode but want to exit without deleting the recorded data, press the S button. This will turn the meter off without deleting any data.



Maintenance

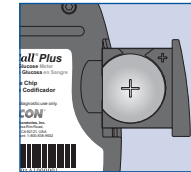
Proper maintenance is recommended for best results.

Replacing the Battery

When the battery icon (🔋) appears, it means the battery is running low and you should replace the battery as soon as possible. An "E-6" error message will appear if the battery is too low to perform any more blood glucose tests. The meter will not function until the battery is replaced.

Instructions:

1. Make sure the meter is off before removing the battery.
2. Pull the battery carrier on the left side of the meter. The battery carrier should be easily opened with your finger.
3. Remove and discard the old battery. Replace it with a new CR 2032 3.0V coin cell battery. Make sure it is aligned with the (+) side facing up in the battery carrier.
4. Close the battery carrier and make sure that it snaps shut.
5. Recheck and reset the clock setting as necessary after battery replacement to ensure time is set correctly. To set the meter clock, see **Meter Setup Before Testing** on page 11.



Caring for Your On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System

Blood Glucose Meter

Your *On Call® Plus* Blood Glucose Meter does not require special maintenance or cleaning. A cloth dampened with water and a mild detergent solution can be used to wipe the outside of the meter. Take care to avoid getting liquids, dirt, blood or control solution into the meter through the strip or data ports. It is recommended that you store the meter in the carrying case after each use.
 The *On Call® Plus* Blood Glucose Meter is a precision electronic instrument. Please handle it with care.

Lancing Device

Use mild soap and warm water to clean with a soft cloth as required. Carefully dry the device thoroughly. Do not immerse the lancing device. Please refer to the lancing device insert for more details.

Suggested Testing Times and Target Goals

Tracking your blood glucose concentration through frequent testing is an important part of proper diabetes care. Your diabetes health care professional will help you to decide the normal target range for your glucose levels. They will also help you determine when and how often to test your blood glucose. Some suggested times are:

- When you wake up (fasting level)
- Before breakfast
- 1-2 hours after breakfast
- Before lunch
- 1-2 hours after lunch
- Before or after exercise
- Before dinner
- 1-2 hours after dinner
- Before bedtime
- After a snack
- At 2 or 3 AM, if taking insulin

You may need to test more often whenever¹:

- You add or adjust your medication for diabetes.
- You think your blood glucose levels may be too low or too high.
- You are ill, or feeling uncomfortable over long periods of time.

Expected blood glucose levels for people without diabetes:²

Time	Range, mg/dL	Range, mmol/L
Fasting and Before Meals	70 - 100	3.9 - 5.6
2 Hours after Meals	Less than 140	Less than 7.8

Talk to your diabetes healthcare professional to set your own daily target ranges.

Time of Day	Your Target Range
Waking up (Fasting level)	
Before meals	
2 hours after meals	
Bedtime	
2 AM to 3 AM	
Other	

(Note: 1 mmol/L = 18 mg/dL)

Use the logbook to record your blood glucose measurements and related information. Bring the logbook with you when visiting your physician so that you can determine how well your blood glucose is being controlled. This can help you and your health care professional make the best decisions about your glucose control plan.

1. Jennifer Mayfield and Stephen Havas, "Self-Control: A Physician's Guide to Blood Glucose Monitoring in the Management of Diabetes. An American Family Physician Monograph"
2. ADA Clinical Practice Recommendations, 2010.

Comparing Meter and Laboratory Results

Your *On Call® Plus* Blood Glucose Monitoring System and laboratory results both report the glucose concentration in the serum or plasma component of your blood. However, the results may differ somewhat due to normal variation. This is expected, but the difference under normal operating conditions should be no greater than 20%.

Users should make accurate comparisons periodically between meters and laboratory results. Follow the guidelines below.

Before you go to the lab:

- Bring your meter, test strip and control solution with you to the lab.
- Make sure your meter is clean.
- Perform a quality control test to make sure the meter is working properly.
- Comparisons will be more accurate if you do not eat for at least four hours (preferably eight hours) before testing.

At the lab:

- Wash your hands before obtaining a blood sample.
- Obtain blood samples for a laboratory test and for your meter within 10 minutes of each other. This will ensure an accurate comparison of results.
- Never use your meter with blood that has been placed in test tubes containing fluoride or other anticoagulants. This will cause falsely low results.

Troubleshooting Guide

The meter has built-in messages to alert you of problems. When error messages appear, note the error number, turn off the meter and then follow these instructions.

Display	Causes	Solution
Meter fails to turn on	Battery may be damaged or not be charged	Replace battery.
	Meter is too cold	If meter has been exposed to or stored in cold conditions, wait 30 minutes to allow meter to reach room temperature then repeat test.
E-0	Power On self check error	Remove battery for 30 seconds and then put battery back and turn meter on again. If problem persists, contact customer support.
E-1	Internal calibration check error	If a cell phone, radio frequency source or a high power electrical source is nearby, place more distance between the meter and any of these sources then retest. If the problem persists, contact customer support.
E-2	Test strip was removed during the test	Repeat the test and ensure test strip remains in place.
E-3	Sample was applied to the test strip too soon	Repeat test and apply sample after blood drop/test strip icon appears.
E-4	Test strip is contaminated or used	Repeat test with a new test strip.
E-5	Insufficient sample	Repeat test and apply enough sample to fill the test strip check window.
H i . L	Temperature has exceeded the operating temperature of the system	Move to a cooler environment and repeat the test.

Display	Causes	Solution
L O L	Temperature is below the operating temperature of the system	Move to a warmer environment and repeat the test.
	Battery is discharged but has enough power to run 10 more tests	Test results will still be accurate, but replace the battery as soon as possible.
E-6	Battery has discharged and meter does not allow more tests until replacement with a new battery	Replace the battery and repeat the test.
 CODE	No code chip in the meter	Insert the code chip that accompanied the box of test strips.
E-7	Damaged code chip or the code chip was removed during a test	If the code chip is damaged, use a new code chip with the correct code number and run the test. If the chip is removed during a test, confirm the code chip matches the test strip code and repeat the test.
E-8	Meter electronics failure	If the problem persists, contact customer support.
E-9	Incorrect code chip inserted in the meter	Indicates an incorrect code chip was inserted in the meter. Please make sure you use the <i>On Call® Plus</i> brand of test strips with the <i>On Call® Plus</i> Blood Glucose Meter. If the problem persists, contact customer support.
E-10	Communications failure	There is an error in transferring data to the PC. See the package insert included with the Data Management Kit for troubleshooting.

For help with any additional questions or issues, please contact Customer Support at 1-800-838-9502.

Specifications

Feature	Specification
Measurement Range	20 to 600 mg/dL
Result Calibration	Plasma-equivalent
Sample	Fresh capillary whole blood
Minimum Sample Size	1 µL
Test Time	10 seconds
Power Source	One (1) CR 2032 3.0V coin cell battery
Battery Life	12 months or approximately 1,000 tests
Glucose Units of Measure	The meter is pre-set to either millimoles per liter (mmol/L) or milligrams per deciliter (mg/dL) depending on the standard of your country. The meter will be set to mg/dL by default when sold in the United States.
Memory	Up to 300 records with time and date
Meter Size	85mm x 54mm x 20.5mm
Display Size	35mm x 32.5mm
Weight	Approximately 49.5 g (with battery installed)
Operating Temperature	41 - 113°F (5-45°C)
Operating Relative Humidity	20-90% (non-condensing)
Hematocrit Range	30-55%

Warranty

Please complete the warranty card that came with this product and mail it to the following address:

On Call® Plus Warranty Center
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121-2915, USA

If the meter fails to work for any reason other than obvious abuse within the first five (5) years from purchase, we will replace it with a new meter free of charge. For your records, also write the purchase date of your product here.

Date of purchase: _____

Note: This warranty applies only to the meter in the original purchase, and does not apply to the battery supplied with the meter.

Averaging Results.....	26	Procedure	
Battery, Replacing the.....	28	Precautions and Limitations.....	24
Carrying Case.....	1	Testing Your Blood.....	17
Clearing the Memory.....	27	Quality Control Test.....	14
Data Port.....	3	Control Solution.....	8
Date Format.....	7, 9	How to Run.....	14
Guidelines.....	i	Results	
Hematocrit.....	24, 33	Blood Glucose.....	23
Install the Battery.....	10	Control Solution.....	15
Lancing Device.....	1, 17, 28	Meter vs. Lab Results.....	30
Lancets.....	1, 17	Target Goals.....	29
Logbook.....	2, 29	Unit of Measure.....	15, 29
Maintenance and Disposal..	5, 28	Suggested Testing Times.....	29
Measure, Unit of	4, 15	Test Strip.....	5
Meter.....	3	Code.....	6
Audio feature.....	13	Expiration.....	7
Cleaning.....	28	Precautions.....	8
Code chip.....	2	Testing Your Blood.....	17
Display.....	4	Get a Drop of Blood.....	17
Error Messages.....	31	Test Blood Glucose.....	22
"HI" and "LO" Messages.....	24	Troubleshooting.....	31
M Button.....	3	Viewing Stored Records.....	26
Memory.....	26	Warranty.....	2, 34
Meter code.....	11		
Meter Setup.....	11		
Meter Use and Precautions.....	5		
S Button.....	3		
Set the Clock.....	12		
Specifications.....	33		

TECO

Manual de operare

Seria X Coatron Eco / Pro / Top



IVD

CE

REP

Doar pentru diagnosticul in-vitro

Dispozitive și reagenți pentru coagulare și hemostază

Copyright © 2018, TECO GMBH

OPM Revizuirea 1

Program V01.00.39

Document No: 26 900 01

Reprezentant autorizat în Republica Moldova:

SANMEDICO SRL

mun. Chișinău, str. Petricani 88/1, of.10

tel: (022) 623 032; 060 155 788

Actualizări

VERSIUNEA INSTRUCȚIUNII UTILIZATORULUI	VERSIUNEA PROGRAMULUI
1	1.00.39 (prima ediție)

Drepturi de autor

Copyright © 2018 de TECO GmbH. Nici manualul de utilizare și nici o parte a acestuia nu pot fi copiate, prelucrate digital sau transferate altfel fără permisiunea scrisă a TECO GmbH. Software-ul pentru produsele TECO GmbH este proprietatea intelectuală a TECO GmbH, care își păstrează toate drepturile de utilizare a software-ului. Cumpărătorul unui Coatron X dobândește drepturi de utilizare pentru acest software

Mărcile comerciale

Coatron este marcă comercială a TECO GmbH. Alte denumiri de produse utilizate în acest manual al operatorului sunt mărci comerciale ale companiilor respective.

Producătorul

Dispozitivul este produs de
TECO GmbH
Dieselstrasse. 1
D-84088 Neufahrn, Germania

Telefon: +49 (0) 8773 70780-0
 Fax: +49 (0) 8773 70780-29
 Internet: <http://www.teco-gmbh.com>

Garanție

Coatron X are o garanție de un an după livrare sau după prima instalare. Garanția acoperă orice defecte de material, funcționalitate sau manoperă (a se vedea, de asemenea, „Termenii și condițiile generale”). Prima instalare trebuie înregistrată în „Registrul de instalare”.

Garanția expiră în caz de defecțiuni cauzate de:

- Accident, neglijență în întreținere și înșelăciune, abuz sau utilizarea necorespunzătoare.
- Folosirea de reactivi, materiale consumabile sau piese de schimb neautorizate.
- Deservirea neautorizată. Orice reparație sau deservire trebuie efectuată de persoane autorizate.

1.--	Introducere	6
1.1	Simboluri	6
1.2	Imagini cu dispozitivul.....	7
1.3	Utilizarea propusă	8
1.3.1	Comparația dispozitivelor Coatron X.....	8
1.3.2	Metode de testare	10
1.3.3	Colectarea mostrelor	10
1.3.4	Principiul de măsurare.....	11
1.3.5	Metoda de coagulare (PT,aPTT,..)	12
1.3.6	Metoda cromogenă (Antitrombina):	12
1.3.7	Metoda imunoturbidimetrică (D-Dimer):	12
1.4	Informația cu privire la siguranță	13
1.4.1	Informații de siguranță pentru funcționare.....	13
1.4.2	Informații de siguranță pentru MATERIALE.....	13
1.4.3	Informații de siguranță privind riscul pentru sănătate.....	14
1.4.4	Informații de siguranță pentru curățare, întreținere și deservire	15
1.4.5	Siguranța electrică	16
1.4.6	Declarația EMC	17
1.4.7	Reciclarea dispozitivului	17
2.	Instalarea dispozitivului Coatron X	18
2.1	Obiectul livrării	18
2.2	Condiții de lucru	19
2.3	Despachetarea dispozitivului Coatron X.....	20
2.4	Pornirea și oprirea	21
2.5	Înregistrarea	21
2.6	Garanția	21
3.	Operarea cu dispozitivul Coatron X.....	22
3.1	Ghidul rapid	22
3.2	Măsurarea	23
3.3	Introducerea informației despre pacient	24

3.4	Alegerea testului	26
3.5	Setările de sistem	27
3.6	Setările testului	29
3.7	Analizarea rezultatelor	30
3.8	Informația cu privire la sistem.....	30
3.9	Informația privind introducerea tichetelor	31
4.	Teste de coagulare de bază	32
4.1	Determinarea PT din plasmă	32
4.2	Determinarea PT din sângele capilar.....	33
4.3	Determinarea APTT	33
4.4	Determinarea FIB	34
5.	Funcțiile de deservire	35
5.1	Verificarea optică	35
5.2	Raportul de sistem	35
5.3	Ajustrea temperaturii	36
5.4	Prezentare generală a plăcii principale	36
6.	Funcțiile ascunse.....	37
6.1	Resetarea la starea din fabrică	37
6.2	Logarea în calitate de administrator	38
6.3	Modificarea protocolului de testare	38
7.	Curățirea și mentenanța	39
7.1	Informația generală cu privire la curățire.....	39
7.1	Curățirea.....	39
7.2	Decontaminarea	39
7.3	Mentenanța obișnuită.....	39
8.	Eliminarea erorilor.....	40
8.1	Erorile de măsurare	40
9.	Anexă	41
9.1	Ghidul codului de bare	41
9.2	Specificațiile tehnice.....	43

Lista imaginilor din manual:

Imaginea 1: Vedere de sus.....	7
Imaginea 2: Vedere laterală.....	7
Imaginea 3: Vedere din spate.....	7
Imaginea 4: Determinarea punctului de întoarcere în metoda de coagulare.....	12
Imaginea 5: Setul standard la livrare.....	18
Imaginea 6: Ecranul de bază Coatron X Top.....	23
Imaginea 7: Ecranul în timpul măsurării.....	24
Imaginea 8: Introducerea numărului de identificare al pacientului.....	25
Imaginea 9: Alegerea testului la Coatron X Pro/Top.....	26
Imaginea 10: Meniul rapid Coatron X Pro/Top.....	27
Imaginea 11: Setările de sistem Coatron X Pro/Top.....	28
Imaginea 12: Setările de sistem Coatron X Eco.....	28
Imaginea 13: Setările testului 1.....	29
Imaginea 14: Setările testului 2.....	29
Imaginea 15: Analizarea rezultatelor Coatron x Pro/Top.....	30
Imaginea 16: Informația despre sistem.....	30
Imaginea 17: Informația privind introducerea tichetului.....	31
Imaginea 18: Verificarea optică.....	35
Imaginea 19: Ecranul de start.....	37
Imaginea 20: Setările implicite.....	37
Imaginea 21: Logarea în calitate de administrator.....	38
Imaginea 22: Protocolul de testare.....	38

1. INTRODUCERE

Acest dispozitiv a fost fabricat în condiții de maximă eficiență în ceea ce privește siguranța și funcționalitatea sa de inginerie. Pentru a menține această condiție și a asigura o operare fără riscuri, operatorul trebuie să respecte avertismentele și informațiile de siguranță din acest manual de utilizare.



Folosiți Coatron X numai în conformitate cu instrucțiunile din acest manual de utilizare. În caz contrar, producătorul exclude răspunderea pentru daunele aduse dispozitivului Coatron X, pacienților sau operatorilor.

1.1 SIMBOLURI

Următoarele simboluri standard sunt utilizate în acest manual:

SIMBOL	Semnificația	Explicația
Courier	Informație	Buton pe tastatură
CAPS	Informație	Mesaj pe ecran
	Citare	Indică <u>informație importantă</u> și sfaturi
	Informație	Describe reacția Coatron X la intrarea făcută de operator.
	Atenție	Risc de posibile daune de sănătate sau daune considerabile echipamentului dacă nu se ține cont de avertisment.
	Pericol	Risc potențial pentru personalul care operează cu echipament sau pentru dispozitiv din cauza șocului electric.
	Pericol biologic	Echipamentul poate fi potențial infecțios datorită probelor și reactivilor folosiți.
	Radiație laser	Evitați expunerea directă a ochilor

1.2 IMAGINI CU DISPOZITIVUL



Ecranul principal

Ecran tactil color

Zona completată este preîncălzită până la 37°C

1 x poziția reagentului Ø24mm

1 x poziția reagentului Ø22mm

1 x poziția reagentului Ø22mm, amestecat

2 x pozițiile reagentului Ø13mm

20 x pozițiile de incubare ale cuvetelor

4 x pozițiile de măsurare a cuvetelor

(depinde de versiunea ECO/PRO/TOP)

Imaginea 1: Vedere de sus



5V: Cablul de energie

PC: LIS sau PC

DESERVIRE: Actualizarea programului

IMPRIMANTĂ: Impriantă în serie

CODUL DE BARE: Scanner de mână a codurilor de bare

Imaginea 2: Vedere din spate



5V: Cablul de energie

PC: LIS sau PC

DESERVIRE: Actualizarea programului

IMPRIMANTĂ: Impriantă în serie

CODUL DE BARE: Scanner de mână a codurilor de bare

Imaginea 3 : Vederea laterală cu slotul pentru codul

de bare

1.3 UTILIZAREA PROPUȘĂ



Familia COATRON-X este proiectată pentru a efectua teste coagulometrice, cum ar fi PT, PTT, TT, fibrinogen, teste cu un singur factor, teste cromogene și imunoturbidimetrice (de exemplu, antitrombină, D-dimer etc.) pe plasmă citrată umană. Aparatul trebuie utilizat în scopurile preconizate și în condiții tehnice perfecte, de către personal calificat, în condiții de muncă și operațiuni de întreținere, așa cum este descris în acest document. Este conceput pentru mediu de laborator sau clinic și pentru a fi operat de un utilizator instruit. Nu este destinat uzului casnic.

1.3.1 COMPARAȚIA DISPOZITIVELOR COATRON X

Coatron-X este disponibil în trei versiuni diferite numite Eco, Pro sau Top.

Coatron-X	Eco	Pro	Top
Canalele optice	1	2	4
Lungimea de undă optică	620nm	405nm	405nm
Cuvete, volum total	Singular, 75μL	Singular, 75μL	Singular, 75μL
Analize totale de coagulare	PT+aPTT+Fib+TT		
Analize speciale de coagulare	-	Toți factorii	Toți factorii
Analize cromogene	-	AT, PC	AT, PC
Analize avansate latex	D-Dimer		
Testarea sângelui integru	Da (PT INR+%)	Nu	Nu
Ecran	TFT 4.3" , 480x272 , 18bit color, multi-touch		
Parametrii fizici	Forma X 225x150x90mm (LxIxÎ) cu imprimeu tampon		
Blocarea reagenților și optică	Preîncălzit la 37°C		
Preîncălzirea cuvetelor	10x	20x	20x
Preîncălzirea reagenților, 24mm	1x		
Preîncălzirea reagenților, 22mm	2x		
Preîncălzirea reagenților, microtuburi	2x		
Agitator de reagenți	nu	1x	1x
Interfața pentru imprimanta din serie	Da		
Interfață pentru scannerul de coduri de bare portabil	Da		
Modulul scannerului de coduri integrat	opțional		
LIS, USB	Da		

Actualizarea programului, USB	Da
Bluetooth V4.0	Urmează

Funcțiile utilizatorului	Eco	Pro	Top
Utilizare intuitivă prin Touchscreen	Da		
nu este necesară experiență sau pregătire			
Algoritmul de coagulare TECO avansat	Da		
Cel mai bun din experiența de 25 de ani			
Lotul de reagent dublu	Nu	Da	Da
gestionafi două loturi diferite pentru fiecare test			
Barcodul de reagenți	Da		
LOT de intrare + Detectare LOT de expirare sau LOT pozitiv			
Calibrarea testului	Da		
LOT, expirare și maximum 5 puncte pentru fiecare test			
Codul de bare a pacientului	Da		
Introduceți ID-ul pacientului prin scannerul de coduri de bare până la 16 caractere			
Baza de date a rezultatelor	Nu	Da	Da
Salvați rezultatele în dispozitiv			
Determinarea dublă	Nu	Da	Da
Rulați pacientul de două ori și afișați valoarea medie			
Funcția cronometru	1x	2x	4x
Cronometrați timpul de incubare			
Identificarea rezultatelor	Da		
Numărul de identificare al pacientului, a mostrei sau autoidentificare			
Ceas în timp real	Da		
Funcția dată și timp			
Modificarea limbii	Da		
EN,ESP, ITA, FR,DE – în continuare ca opțiuni			
Începeți testarea la adăugarea reagentului	Da		
Nu este necesară o pipetă de start scumpă			
Vizualizați curba de reacție	Da		
Este necesar programul Tecmoni			
Link către LIS prin USB	Da		
Protocolul programului TECAM SMART			
Link către LIS prin rețea / ASTM	Da		
Este necesar programul TECAM SMART			

1.3.2 METODE DE TESTARE

Următoarele teste sunt furnizate pentru a detecta afecțiunile sistemului de coagulare uman, care pot fi sângerare sau tromboză și monitorizarea medicamentelor anti-coagulare precum Heparin sau Marcumar.

Testul	Denumirea	Specimen	Coatron X		
			Eco	Pro	Top
PTB	Timpul de protrombină	Sînge	Da	Nu	Nu
PT	Timpul de protrombină	Plasmă	Da	Da	Da
aPTT	Timpul protrombinic parțial activat	Plasmă	Da	Da	Da
FIB	Fibrinogenul	Plasmă	Da	Da	Da
TT	Timpul trombinei	Plasmă	Da	Da	Da
AT	Antitrombina	Plasmă	Nu	Da	Da
DD	D-Dimer	Plasmă	Da	Da	Da
PC	Proteina C	Plasmă	Nu	Da	Da
Factors	Factorii II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Plasmă	Nu	Da	Da

1.3.3 COLECTAREA MOSTRELOR

Tipul: Plasmă citrată umană
 Colectarea: puncția venei, 1:10 citrat de sodiu mixt 3.2% (0.105M)
 Centrifugarea: 10 min la 1500g
 Păstrarea: Max 4h după colectare, la temperatura camerei

Bilirubina: < 50mg/dl
 Hemoglobina: < 2000mg/l
 Trigliceridele: < 50g/l

Specimen destinat pentru PTB (Coatron X Eco)

Tipul: sânge capilar din puncția degetului, sânge integru citrat



În cazul în care există diferențe față de elementele de siguranță ale reactivului, urmați întotdeauna instrucțiunea din cutie.

1.3.4 PRINCIPIUL DE MĂSURARE

Detectarea coagulării plasmatice se bazează pe principiul fotometric. Nu sunt necesare accesorii mecanice precum bilele de amestecare. Plasma de sânge este turnată într-o cuvă. Se adaugă reactivi speciali, care inițiază coagularea sângelui. Cuvă este expusă prin lumină ultravioletă în timpul procesului de coagulare. Când proba începe să coaguleze, se măsoară o schimbare a absorbției luminii. Timpul de la începerea măsurării până la schimbarea luminii (punct de cotitură) se numește timp de coagulare și se exprimă în secunde [s].

Conversia timpului de coagulare într-o unitate de test specifică este una folosind o interpolare liniară, hiperbolică, semi-logaritmică sau dublu-logaritmică a punctelor de calibrare stocate. Modelul matematic actual este tipărit în „SETUP TEST”. Valorile în afara domeniului de calibrare sunt calculate prin extrapolare și marcate ca " * ".

Unitate	Informație	Locurile decimale	Valoare maximă
s	secunde	1	-
%	activitate	1	180.0
U	unități	0	999
INR	Raport int.	2	30.00
R	raport	2	30.00
NR	raport polonez	0	180
mg/dl		0	900
g/l		2	10.00
IE/ml	Unități int.	2	10.00
mg/l		2	10.00
μg/ml		3	7.000
ng/ml		0	7500
μg/l		0	7500
IU/mL	Unități int.	2	10.00

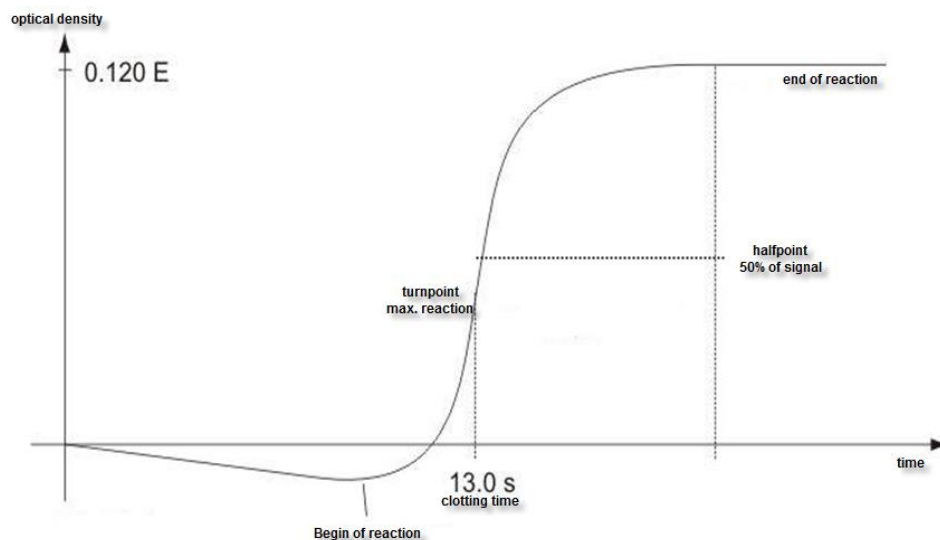
R = timpul de coagulare / timpul normal

NR = $100 \cdot (\text{timpul normal} / \text{timpul de coagulare})$

INR = Ratio^{ISI} (Raport normal internațional)

IU/mL = IE/mL = Unități internaționale (1.00 IU/mL = 100 % activitate)

1.3.5 METODA DE COAGULARE (PT, APTT,...)



IMAGINEA 4: DETERMINAREA PUNCTULUI DE ÎNTOARCERE ÎN METODA DE COAGULARE

Reacția finală în cascada de coagulare este transformarea fibrinogenului în fibrină catalizată de trombină. Formarea fibrinei are ca rezultat oglindirea (nivel turbidimetric mai mare) în probă, care este măsurată de fotometru și stocată ca dispariție. Rezultatul în câteva secunde este timpul de la începutul reacției până la momentul vitezei maxime de schimbare (punctul de cotitură al reacției). Dispozitivul poate fi comutat și pentru a defini coagularea la jumătatea punctului de reacție.

1.3.6 METODA CROMOGENĂ (ANTITROMBINA):

Schimbarea semnalului optic nu este cauzată de reacția de cheag, ci de eliberarea de particule de culoare (pNA), care provoacă o culoare galbenă. Schimbarea culorii este măsurată la 405 nm și exprimată ca „dE/60sec” și proporțională cu concentrația sau activitatea analitului.

1.3.7 METODA IMUNOTURBIDIMETRICĂ (D-DIMER):

Schimbarea luminii este cauzată de reacțiile Antigen - anticorp, care au dispersat lumina. Anticorpul se leagă de particulele de latex la amplitudinea reacției optice. Schimbarea luminii este proporțională cu concentrația de antigen precum D-Dimer și exprimată ca dE/120 sec.

1.4 INFORMAȚIA CU PRIVIRE LA SIGURANȚĂ

1.4.1 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU FUNCȚIONARE



Folosiți numai lichidele de curățare și clătire aprobate de producător. Nerespectarea acestui lucru poate duce la măsurări defectuoase sau defecțiuni ale reactivilor Coatron X. Preveniți scurgerile în analizator. În caz contrar, este necesar ca lucrările de întreținere costisitoare să fie necesare!



Efectuați măsurări de control la intervale regulate pentru a vă asigura că analizorul continuă să funcționeze impecabil .



Dacă dispozitivul este utilizat într-o manieră, care nu este specificată de producător, garanția ar putea fi afectată!



Vă rugăm să citiți manualul de utilizare în întregime înainte de operare. Pentru a asigura un nivel ridicat de performanță și pentru a evita erorile utilizatorului.

1.4.2 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU MATERIALE



Folosiți numai materiale aprobate și etichetate TECO, cum ar fi cuvete, piese de schimb sau reactivi pentru care dispozitivul este destinat și validat.



Consumabile precum cuvete sau vârfuri galbene sunt destinate obiectelor de unică folosință. Utilizarea repetată poate duce la rezultate false din cauza contaminării. Urmăriți instrucțiunile din circularele pachetului de reactivi. Utilizarea incorectă poate duce la rezultate false.



Nu folosiți materialele după data de expirare. Reactivii IVD în special expirați pot provoca rezultate false.



Controlați funcția corectă a pipetei manuale în fiecare an pentru a asigura rezultate precise.

1.4.3 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RISCUL PENTRU SĂNĂTATE



Sângerare sau tromboză

Diagnosticul și medicația sistemului de coagulare uman bazat pe rezultate false poate duce la sângerare critică sau tromboză. Pentru reducerea riscurilor, este esențial să urmăriți indicațiile de mai jos.

Provocată din cauza stării de eroare a dispozitivului, a reactivului sau a datelor de calibrare:

Efectuați un control al calității înainte de a rula o serie de probe de pacient sau după reconstituirea unui flacon sau după calibrarea testului pentru a exclude erorile de date ale dispozitivului, reactivului sau calibrării.

Provocată de o pipetă imprecisă:

Validați pipeta în fiecare an și etichetați ultima dată de validare.

Provocat de alocarea falsă a valorilor țintă

Executați standardele interoperaționale de control al calității.

Provocat de apa purificată

Folosiți doar apă purificată pentru a reconstitui controale sau reactivi. Verificați vizual ca apa să nu conțină impurități.

Provocat de reactivul expirat

Nu folosiți reagentul *in vitro* sau materialele după data lor de expirare.



Material contaminant

Aveți în vedere toate suprafețele și materialele, care ar putea intra în contact cu plasmă sau cu alt lichid biologic, deoarece ar putea fi contaminate cu materiale infecțioase.

Evitați contactul

Purtați mănuși de protecție contra infecțiilor medicale pentru toate lucrările, care implică un contact potențial cu materiale infecțioase și utilizați fiecare pereche de mănuși o singură dată. Folosiți un produs dezinfectant pentru mâini, de ex. Sterilium®, pentru a dezinfecta mâinile după finalizarea lucrărilor.

Aruncați

Materialele infecțioase, cum ar fi deșeurile de cuvă și deșeurile lichide, în conformitate cu legile locale, care reglementează materialele infecțioase.

Condițiile de igienă

Validează sistemul de management igienic în conformitate cu biroul federal german GLP pentru bune practici de laborator sau standarde de calitate similare. Orice deșeuri trebuie considerate potențial infecțioase. Trebuie evitat contactul direct. Sunt necesare mănuși de protecție în timpul funcționării, servirii sau curățării.

**Radiație cu lumină LED**

Evitați expunerea directă a ochilor.

Scannerul intern de coduri de bare CCD este atribuit

EN 55022:2010 clasa B, EN 62471:2008

1.4.4 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU CURĂȚARE, ÎNTREȚINERE ȘI DESERVIRE

**Despre deservirea autorizată!**

Efectuați numai măsurile de întreținere, reparație și înlocuire enumerate în acest manual de utilizare. O manipulare necorespunzătoare a dispozitivului va anula obligațiile de răspundere ale producătorului și poate face necesară efectuarea apelurilor de servicii, a căror plată nu este acoperită de garanție. Numai Serviciul Clienți autorizat poate efectua reparațiile. Se pot folosi numai piese de schimb originale. Înainte de a efectua orice reparație pe dispozitiv, este foarte important să dezinfectați complet toate piesele posibil contaminate.

**Despre curățire și decontaminare!**

Înainte ca dispozitivul să fie scos din laborator pentru eliminare sau întreținere, acesta trebuie decontaminat. Procedura este descrisă în capitolul „Curățare și întreținere” și trebuie efectuată doar de personal autorizat bine instruit, respectând toate măsurile de siguranță necesare.

**Certificatul de decontaminare este necesar!**

Dispozitivele, care trebuie returnate trebuie să fie însoțite de un certificat de decontaminare completat de responsabilul de laborator. Dacă nu este furnizat un certificat de decontaminare, laboratorul de returnare va fi responsabil pentru taxele rezultate din neacceptarea dispozitivului de către centrul de deservire.



Aveți în vedere toate suprafețele și materialele care ar putea fi în contact cu plasmă sau cu alt lichid biologic, deoarece ar putea fi contaminate cu materiale infecțioase.



Evitați orice contact direct cu decontaminanți sau dezinfectanți.

1.4.5 SIGURANȚA ELECTRICĂ

	Precauții: ▪ Evitați lichidele vărsate în sistem. Dar în cazul în care acest lucru se întâmplă, deconectați dispozitivul de la sursa de energie și curățați și uscați toate părțile contaminate. ▪ Scoateți cablul de alimentare înainte de a deschide dispozitivul. ▪ Nu atingeți piesele electronice în timpul funcționării. ▪ Nu folosiți sistemul fără o conexiune adecvată la împământare. ▪ Nu întrerupeți niciodată intenționat contactele de protecție la sol. ▪ Nu îndepărtați niciodată elementele carcasei, capacele de protecție sau elementele structurale securizate, deoarece acest lucru ar putea expune piese, care transportă curent electric. ▪ Asigurați-vă că suprafețele precum podeaua și masa de lucru nu sunt umede în timp ce se lucrează pe dispozitiv. ▪ Verificați regulamentul echipamentelor electrice. Conducele sau soclurile defecte trebuie înlocuite fără întârziere.
	Conectați la energie: ▪ Dispozitivul este clasificat în clasa 1 (IEC) și, prin urmare, trebuie să fie legat în mod fiabil și instalat profesional, în conformitate cu reglementările în vigoare privind cablurile electrice și cu standardele de siguranță prevăzute aici. ▪ Asigurați-vă că setarea tensiunii de funcționare este corectă înainte de a conecta dispozitivul la rețeaua de alimentare. Citiți capitolul „Instalare” despre condițiile electrice.
	Deconectați de la energie: ▪ Deconectați cablul de alimentare de la priza de perete sau de la sursa de alimentare a dispozitivului.

1.4.6 DECLARAȚIA EMC



Coatron X respectă cerințele privind emisiile și protecția, în conformitate cu GB/T 18268.1 (IEC 61326-1: 2012) și GB/T 18268.26 (IEC61326-2-6: 2012).



Coatron X a fost proiectat, testat și găsit în conformitate cu dispozitivul Clasa A, în conformitate cu GB 4824 (IEC 61000-4). În mediul intern, acest dispozitiv poate provoca interferențe radio, caz în care utilizatorul este obligat să ia măsuri adecvate.



Detectarea mediului electromagnetic este recomandată înainte de a utiliza acest dispozitiv.



Evitați să acționați acest dispozitiv în apropierea unei surse de radiație puternică (de exemplu, o sursă RF ne-ecranată), care poate interfera cu funcționarea corectă a dispozitivului.



Lungimea maximă a cablurilor către dispozitivele externe precum imprimanta, codul de bare sau LIS trebuie să fie mai mică de 3 m pentru a păstra conformitatea cu EMC. (IEC 61326-1:2012)



Nu instalați pe masa metalică de 3m.

1.4.7 RECICLAREA DISPOZITIVULUI



Sistemul trebuie decontaminat de deșeurile electrice înainte de transportare către un dispozitiv autorizat.



Dispozitivul trebuie reciclat, așa cum este indicat de DEEE (2002/96/EG).

2. INSTALAREA DISPOZITIVULUI **COATRON X**

2.1 OBIECTUL LIVRĂRII

Pachet de livrare standard

- 1 buc. **Coatron X**
- 1 buc. Sursa de energie
- 25 buc. Cuvete de unică folosință
- 5 buc. Tuburi pentru reagenți
- 1 buc Manualul utilizatorului



Imaginea 5: Setul standard la livrare

Opțional sunt disponibile:

- Imprimantă termică
- Cablul imprimantei
- Rulouri de hîrtie pentru imprimantă (5/ea)
- Pipetă cu volum variabil 10 -100 µl, simplă
- Programul TECAM Smart

2.2 CONDIȚII DE LUCRU

Condițiile de mediu:

Temperatura de operare	15 - 30 °C
Umiditatea	< 70%
Ridicarea deasupra nivelului mării	< 3.000m
Protecție de praf	Gradul 2
Rezistența la impact	În conformitate cu IEC/EN 61010-1, 8.2.2
Nu este permis	Vibrații, lumină directă a soarelui; expunerea directă la condițiile de aer.

Condițiile electrice:

100-240 VAC, 47 - 63Hz, Clasa-1 (61010)

Condițiile de păstrare:

0°C to +40°C, maxim 12 luni în ambalajul original

Condițiile de transportare:

0°C - +40°C, < 70% umiditate relativă

Nu este definit special. Regulamentul general pentru transport poate fi utilizat.

Condițiile de igienă:

Validat conform sistemului de management igienic în conformitate cu biroul federal german GLP pentru bune practici de laborator sau standarde de calitate similare. Orice deșeuri trebuie considerate potențial infecțioase. Trebuie evitat contactul direct. Sunt necesare mănuși de protecție în timpul funcționării, deservirii sau curățării.

2.3 DESPACHETAREA DISPOZITIVULUI COATRON X

Verificați ambalajul Coatron X și al accesoriilor pentru eventuale deteriorări vizibile. Dacă ambalajul este deteriorat, contactați compania de transport pentru a putea fi evaluată orice deteriorare a dispozitivului sau a accesoriilor.

Procedurile la prima instalare:

1. Despachetați și așezați dispozitivul în conformitate cu condițiile de funcționare (a se vedea cu un capitol înainte).
2. Conectați la sursa de energie.
3. Porniți și așteptați până la regimul verde.
4. Atingeți Green Status și selectați „print”.
5. Atașați raportul de sistem în „Înregistrare protocol de instalare” sau casetă.
6. Confirmați funcția corectă a sistemului printr-o măsurare de control al calității cu PT și plasmă de control.

Instalarea programului TECAM Smart

1. Deconectați dispozitivul de la calculator.
2. Rulați TECAM setup.exe.
3. Confirmați, atunci când vi se cere să instalați driver-ul Coatron X.
4. Conectați dispozitivul la calculator. PC-ul ar trebui să mesajeze, că a fost găsit un dispozitiv nou.
5. Reporniți TECAM.

Informații suplimentare pot fi citite în capitolul „7” sau ajutorul online TECAM.



Păstrați materialul de ambalare original pentru transportul ulterior.

2.4 PORNIREA ȘI OPRIREA

Pornirea

Conectați la sursa de energie.

Dispozitivul necesită aproximativ 15 min pentru încălzirea blocului optic la 37 ° C. După aceea este gata pentru măsurare, care este indicat cu un LED verde pe afișaj.

Oprire

Aparatul nu acceptă întrerupător de alimentare. Trebuie să se deconecteze de la energie.

Regim de așteptare

Comutarea sistemului în standby după 2 min de funcționare inactivă. În standby, luminozitatea afișajului este redusă pentru a economisi durata de viață a afișajului și pentru a reduce consumul de energie.

Regimul "somn"

Deschideți meniul și atingeți butonul „Sleep”.

Meniul este afișat în partea de sus a ecranului și este disponibil numai dacă nu există nici măsurare. Consumul de energie în timpul somnului este de 0,2W.

"Trezirea"

Ecranul tactil.



Nu există niciun risc de deteriorare a sistemului sau de pierdere de date. Sistemul poate fi (de) conectat în orice situații de operare.

2.5 ÎNREGISTRAREA

Producătorul trebuie informat despre data primei instalări. Pentru aceasta, navigați pe site-ul web TECO GmbH www.teco-gmbh.com și conectați-vă cu datele contului dispozitivului, care sunt afișate în timpul pornirii sau a ecranului cu informații despre sistem sau pe placa de dispozitive.

User= S/N Numărul de serie, de exemplu 0104000005

Pass= PIN Numărul de identificare al produsului, de exemplu 1234 5678 90

2.6 GARANȚIA

Termenul de garanție va începe din data livrării sau înregistrării (prima instalare).

3. OPERAREA CU DISPOZITIVUL COATRON X

Coatron X este controlat în totalitate prin ecran tactil.

- Atingere scurtă: Funcția este executată la atingere
- Atingerea lungă: Funcția este repetată de 10 ori
- Textul butonului gri: Funcția este oprită

În timpul măsurării active, unele funcții din meniu nu sunt vizibile sau afișate cu text gri. Oprii măsurarea pe toate canalele pentru a reactiva butoanele.

3.1 GHIDUL RAPID

Cum se execută o măsurare PT:

1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15min până la 37 ° C).
2. Puneți flaconul PT în blocul de reactiv și lăsați să se incubeze timp de cel puțin 5 min.
3. Schimbați testul canalului 1 în „PT”.
4. Plasați cuva în optică.
5. Introduceți 25 ul de probă în cuvă.
6. Apăsați pe „00:00” și așteptați 30 sec.
7. Apăsați „OPTIC-1” și introduceți un PID sau scanați un cod de bare de probă.
8. Adăugați 50 uL reactiv PT, când „Activ” clipește. Măsurarea va fi începută.
9. Așteptați să se rupă rezultatul sau atingeți butonul optic.

Activarea multiplă (cu excepția Coatron ECO)

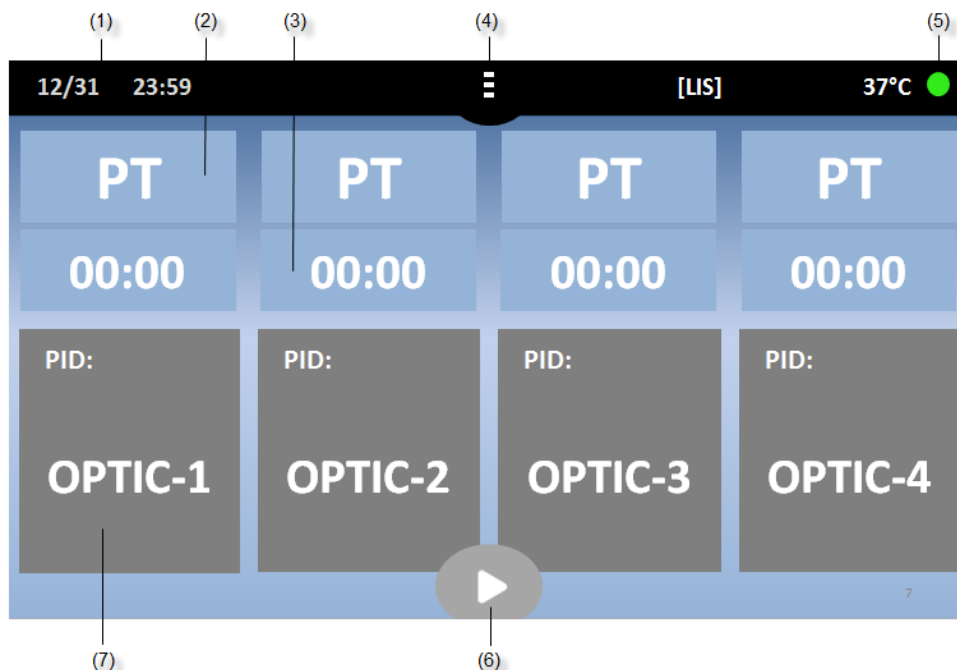
1. Deschideți meniul și setați Auto PID = Pornit.
2. Puneți cuve goale în fiecare canal și pipetați 25 ul de probă pe fiecare cuvă.
3. Apăsați butonul mutlistart.
4. Adăugați 50 ui PT la fiecare cuvă.

Cum se introduce o calibrare PT:

1. Porniți dispozitivul și treceți la ecranul de pornire.
2. Atingeți orice buton de testare.
3. Schimbați testul în „PT” și atingeți „Configurare” sau scanați codul de bare al flaconului PT.
4. Introduceți LOT, data de expirare și selectați Unități în „% + INR”.
5. Apăsați din nou butonul „Configurare”.
6. Selectați câmpul de date și schimbați cu butoanele incrementale (- / +). Utilizați funcția de atingere lungă pentru o introducere ușoară.
7. Confirmați cu „OK”.

3.2 MĂSURAREA

Primul ecran după pornire

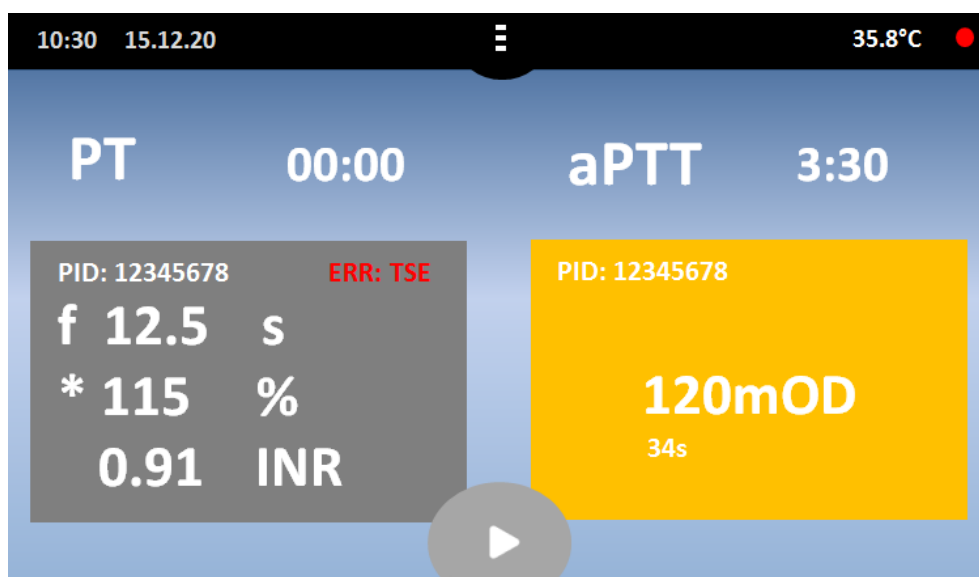


IMAGINEA 6: ECRANUL DE BAZĂ COATRON X TOP

Butonul	Titlul	Utilizarea funcției
(1)	Data și timpul	Redactarea datei
(2)	Testarea	Modificarea testului
(3)	curentă	Start/Resetarea taimerului sau alarmei
(4)	Taimer	Meniu sau
(5)	Acasă	Deschideți meniul sau reveniți la principal
(6)	Verde sau Roșu	Deschideți informațiile despre sistem
(7)	Multistart	Activați toate canalele
(7)	Optic-1	Channel-1 este inactiv. Atingeți pentru a introduce un nou PID și activați
(7)	Activ	Canalul este activ. Atingeți sau adăugați reactiv pentru a începe
(7)	Portocaliu	
(7)	intermitent	Măsurarea continuă. Atingeți pentru a opri măsurarea
(7)	Rezultatul	
(7)	curent	Atingeți pentru a introduce un nou PID

Altele

eșantion cod de bare	Citiți ID-ul pacientului și urmăriți activarea gratuită
[LIS]	Vizibil, dacă este conectat cu LIS
LED Verde	Sistemul este gata pentru măsurare
LED Roșu	Indică problemele sistemului. Nu este posibilă nicio măsurare.
37.0°C	Temperatura pe blocul de reactiv.
Butoane gri Contrast	Funcția de utilizare nu este posibilă în timpul măsurării.
Întunecat	Modul de salvare. Atingeți pentru a reactiva.



IMAGINEA 7: ECRANUL ÎN TIMPUL MĂSURĂRII

Butonul (7) în timpul măsurării

PID	Numărul de identificare al pacientului (maxim 16 cifre)
Rezultat	PT = 12.5s, 115% 0,91 INR +++ nici o reacție de cheag nu a fost detectată în timp de execuție
Indicator	f = fibrinogen foarte scăzut (cheag slab) F = fibrinogen foarte mare (cheag puternic) * = Rezultatul nu corespunde cu calibrarea X = valoarea dublă deviază mai mult decât 15%
Err	T = temperatura nu este la 36 - 38°C E = reagent expirat S = intensitatea luminii este prea joasă
mOD	absorbție optică curentă. O schimbare a valoare > 50mOD indică o reacție de cheag în curs.
Taimer	Ora curentă de măsurare

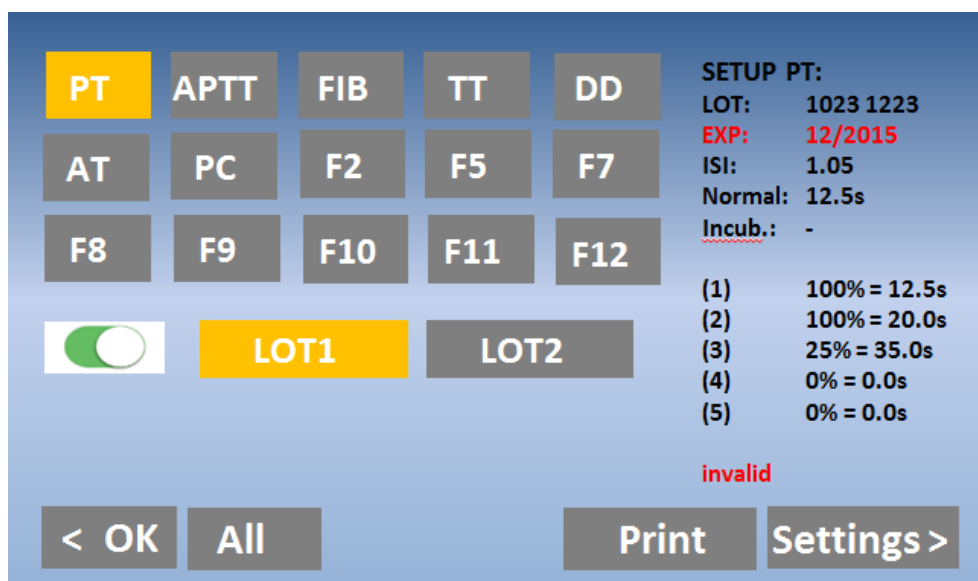
3.3 INTRODUCEREA INFORMAȚIEI DESPRE PACIENT

The screenshot shows a user interface for entering patient information. At the top, there is a label 'PID:' followed by a text input field containing '1234' and a small 'X' button to its right. Below the input field, there are two buttons: '-1' and '+1'. To the right of these is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 9, 0, and a 'C' button. Below the numeric keypad is a 'Hi-Sense' label next to a green toggle switch that is currently turned on. At the bottom left, there are two buttons: '< OK' and 'ESC'.

IMAGINEA 8: INTRODUCEREA NUMĂRULUI DE IDENTIFICARE AL PACIENTULUI

Buton	Titlu	Funcția utilizată
Taste numerice	0-9, C, X	Modificați sau ștergeți NIP
Incrementa	-1 / +1	Măriți NIP. Utilizați posibilitatea de atingere lungă pentru modificarea ușoară.
Hi-Sense	Hi-Sense	Pornește sensibilitatea foarte înaltă de detecție. Util pentru mostre sau rezultate "+++".
Apăsarea lungă	-	Apăsați butonul > 2 sec
Codul de bare mostră	-	Setați numărul de identificare la codul de bare

3.4 ALEGEREA TESTULUI



IMAGINEA 9: ALEGEREA TESTULUI LA COATRON X PRO/TOP

Butonul	Titlul	Utilizarea funcției
Butoanele de testare	PT – F12	Alegeți testul
On / Off	On / Off	Activați două LOT-uri pe test (nu sunt disponibile) pentru Coatron X Eco)
LOT 1/2	LOT 1/2	Încărcați datele LOT 1 sau 2 de la EEPROM
OK	OK	Confirmați testul pentru canalul curent
Toate	Toate	Confirmați testul pentru toate canalele
Setările	Setările	Schimbați calibrarea testului
Print	Print	Tipăriți setarea testului curent

Codul de bare al reagentului

-

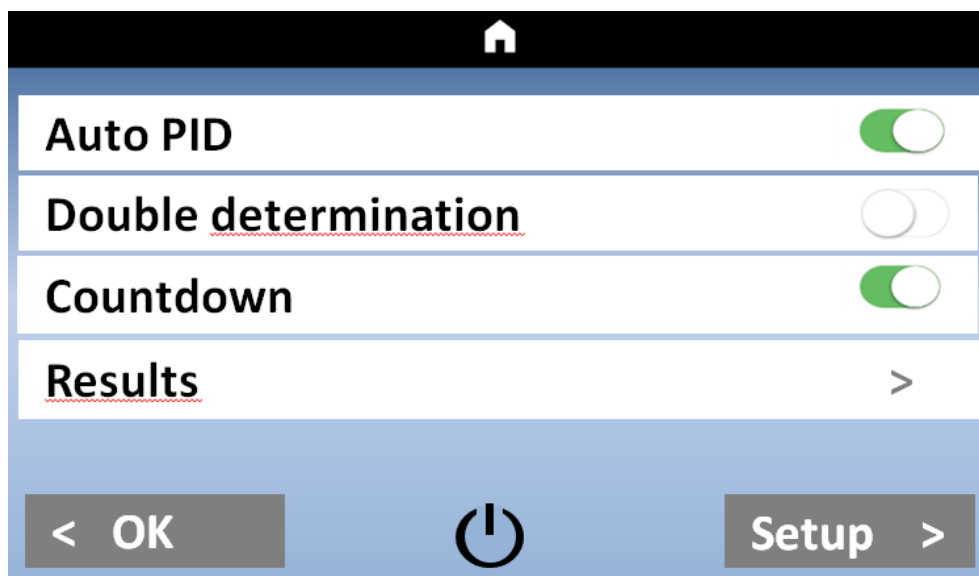
Selectați testul curent și lotul.
Un semnal sonor lung indică codul de bare sau LOT-ul nevalide.

SETAREA PT

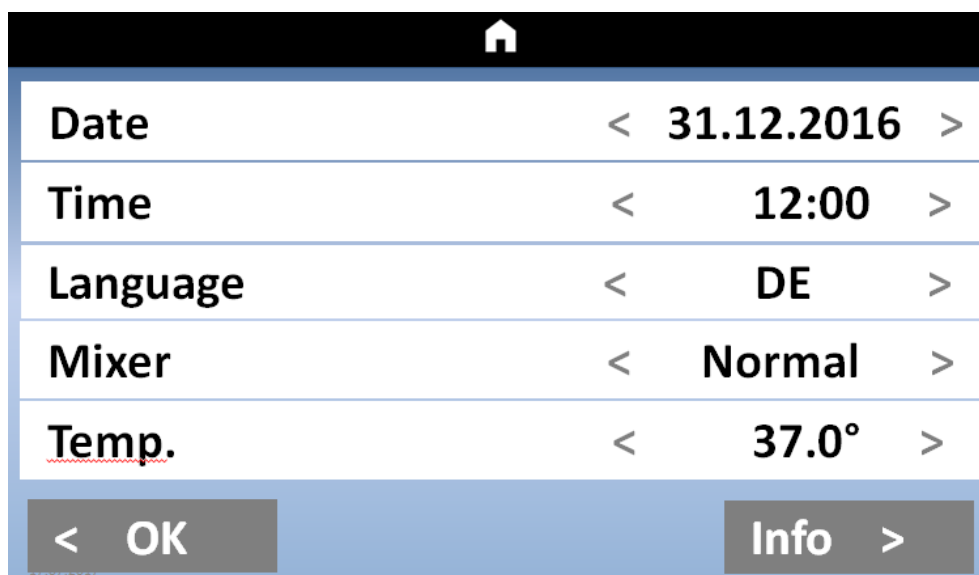
-

Date de calibrare a lotului și testului curent.
Valorile roșii indică date nevalide.

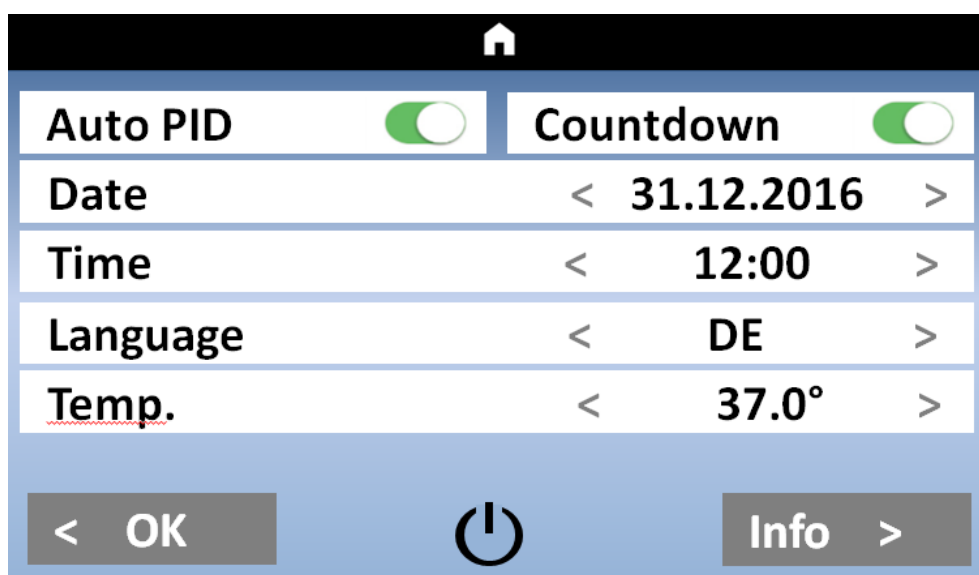
3.5 SETĂRILE DE SISTEM



IMAGINEA 10: MENIUL RAPID COATRON X PRO/TOP

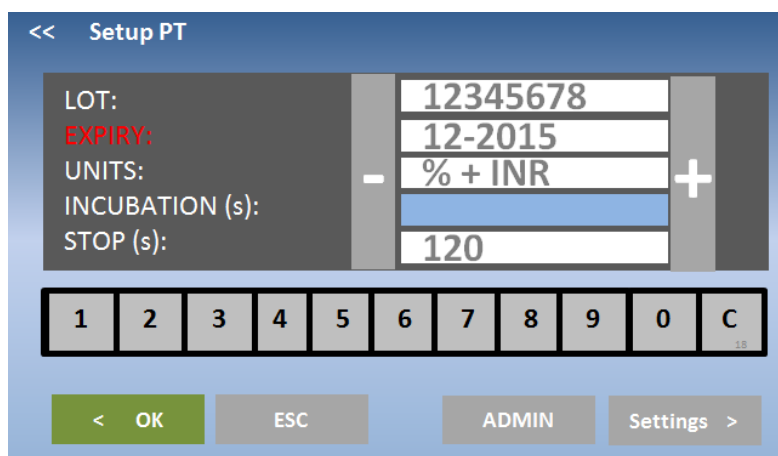


IMAGINEA 11: SETĂRILE DE SISTEM COATRON X PRO/TOP

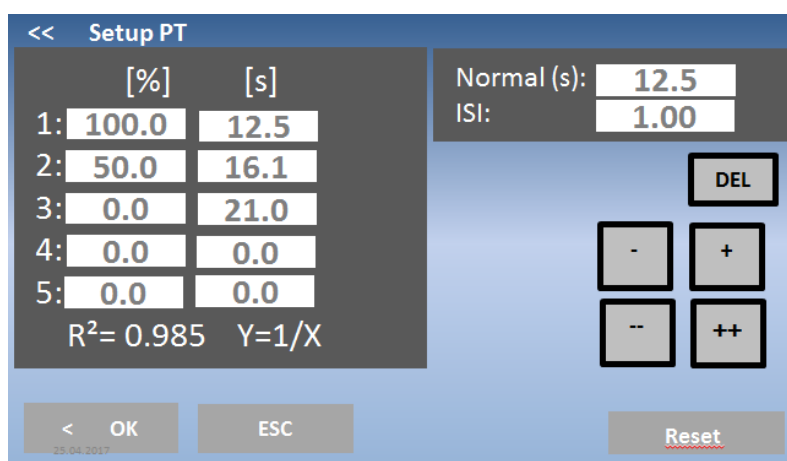


IMAGINEA 12: SETĂRILE DE SISTEM COATRON X ECO

3.6 SETĂRILE TESTULUI

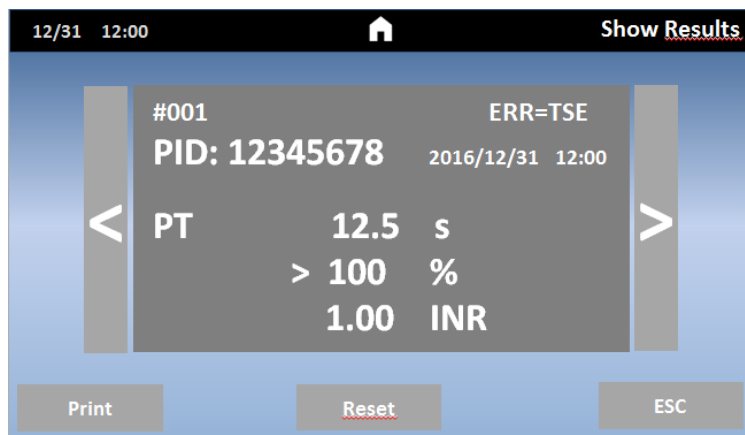


IMAGINEA 13: SETĂRILE TESTULUI 1



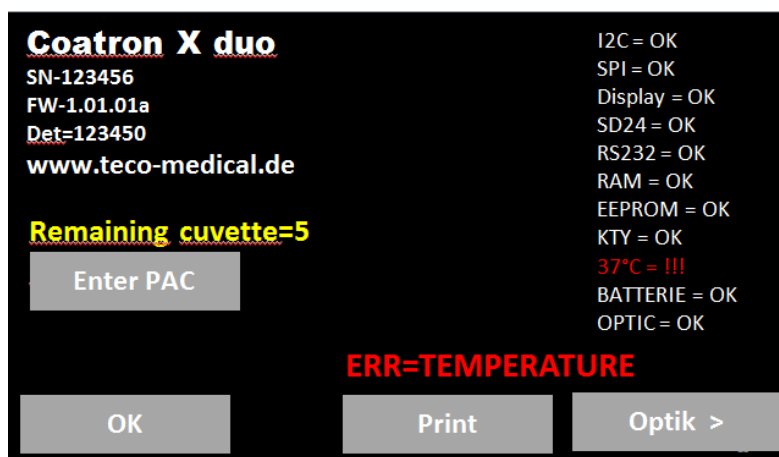
IMAGINEA 2: SETĂRILE TESTULUI 2

3.7 ANALIZAREA REZULTATELOR



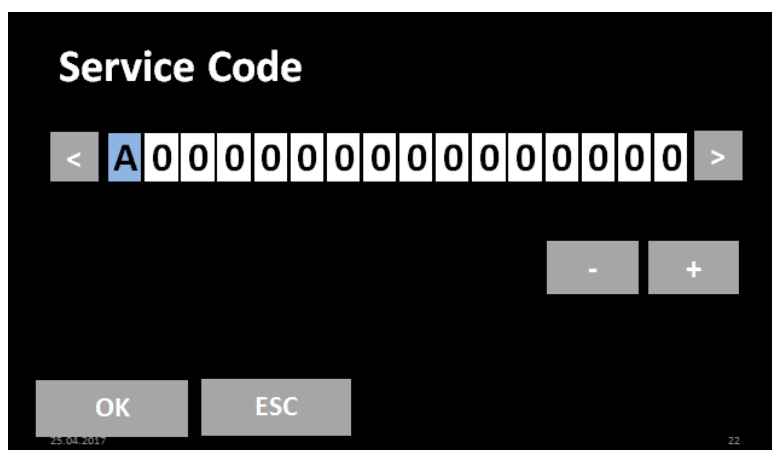
IMAGINEA 15: ANALIZAREA REZULTATELOR COATRON X PRO/TOP

3.8 INFORMAȚIA CU PRIVIRE LA SISTEM



IMAGINEA 16: INFORMAȚIA DESPRE SISTEM

3.9 INFORMAȚIA PRIVIND INTRODUCEREA TICHETELOR



IMAGINEA 17: INFORMAȚIA PRIVIND INTRODUCEREA TICHETULUI

4. TESTE DE COAGULARE DE BAZĂ

4.1 DETERMINAREA PT DIN PLASMĂ

Cum se execută o măsurare PT:

1. Porniți dispozitivul și așteptați aprinderea stării verzi (~ 15 min până la 37 ° C).
2. Reconstituiți reactivul PT și așteptați 30-60 min înainte de pasul următor.
3. Introduceți flaconul PT în blocul de reactiv + bara de agitare și lăsați să incubeze timp de cel puțin 5 min.
4. Schimbați testul canalului 1 în „PT” apăsând pe testul curent.
5. Puneți cuva goală în optică.
6. Introduceți 25 ul de probă în cuvă.
7. Apăsați „00:00” pentru a porni cronometrul și așteptați 30 de secunde.
8. Apăsați „OPTIC-1” și introduceți un numărul de identificare al pacientului sau scanați un cod de bare de probă.
9. Adăugați 50 uL reactiv PT, când „Active” clipește. Măsurarea va începe automat la adăugarea reactivului.
10. Așteptați rezultatul sau atingeți butonul optic pentru a anula.

Activarea multiplă (cu excepția dispozitivului Coatron ECO)

1. Deschideți meniul și setați Auto NIP = Pornit.
2. Puneți cuve goale în fiecare canal și pipetați 25 ul de probă pe fiecare cuvă.
3. Apăsați butonul multistart.
4. Adăugați 50 ul PT în fiecare cuvă de la stânga la dreapta.

Cum se calibrează:

1. Reconstituiți calibratorul și așteptați 15-30 min înainte de a continua cu pasul următor
2. Calibratoare.
Valoarea țintă a calibratorului este starea la certificat. Îmi asum 100% ca exemplu
Soluția IBS, Owrens sau NaCl2 pot fi utilizate ca diluant pentru probă
 - a. 100%: Pipetați calibrul 100 µl în tubul gol
 - b. 50%: Pipetați 100 uL 100% calibrator + 100 ul diluant în tubul gol
 - c. 25%: Pipetați 100 uL 50% calibrator + 100 ul diluant în tubul gol
 - d. 12,5%: Pipetați 100 uL 25% calibrator + 100 ul diluant în tubul gol
3. Rulați toate cele 4 calibrate ca pacienții și notați timpul de coagulare
(se recomandă efectuarea determinării duble)
4. Introduceți setările PT și introduceți
 - a. LOT corect, Exp (citiți codul de bare al etichetei flaconului)
 - b. setați UNITATE la „INR +%”
 - c. Timp normal de intrare (= 100% rezultat) + ISI (a se vedea flaconul)
 - d. % Calibrare de intrare

4.2 DETERMINAREA PT DIN SÎNGE CAPILAR

Cum se execută o măsurare PT-B din sângele capilar:

1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15 min până la 37 ° C).
2. Schimbați testul în „PTB” apăsând pe testul curent.
3. Reconstituiți PT-B cu componenta-1 (diluant) și așteptați 30-60 min înainte de pasul următor.
4. Adăugați componenta-2 (CaCl₂) în PT-B și așteptați din nou timp de 30-60 min înainte de pasul următor.
5. Puneți cuva goală în optică sau în pre-incubare.
6. Introduceți 150 ul de PT-B în cuvă. Cuvă trebuie folosită în următorii 10 minute.
7. Închideți flaconul PT-B și păstrați-l în frigider până la următoarea utilizare. Reactivul este stabil timp de 30 de zile.
8. Apăsăți „OPTIC-1” și introduceți un NIP (număr de identificare al pacientului) sau scanați un cod de bare de probă.
9. Când „activ” clipește, străpungeți degetul și pipetați 15μL de sânge capilar în cuvă.
10. Măsurarea ar trebui să înceapă. Este important să amestecați în cuvă. Pentru aceasta coborâți pipeta în cuvă și pompați 10-15x în sus și în jos. Terminați amestecarea celei mai recente probe atunci când numărătoarea inversă ajunge la zero.

Cum se calibrează PTB

1. Reconstituie calibratorul cu 1,7mL și așteaptă 15-30min
2. Calibratoare.
Valoarea țintă a calibratorului este starea la certificat. Îmi asum 100% ca exemplu
Soluția IBS, Owrens sau NaCl₂ pot fi utilizate ca diluant pentru probă
 - a. 100%: Pipetați calibrul 100 μl în tubul gol
 - b. 25%: pipetați 100ul 100% calibrator + diluant 500 ul în tubul gol
3. Rulați toate cele 4 calibrate ca pacienții și notați timpul de coagulare
4. Introduceți setările PTB și introduceți
 - a. LOT corect, Exp (citiți codul de bare al etichetei flaconului)
 - b. setați UNITATE la „INR + %”
 - c. Timp normal de intrare (= 100% rezultat) + ISI (a se vedea flaconul)
 - d. % Calibrare de intrare

4.3 DETERMINAREA APTT

Cum să executați o măsurare aPTT:

1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15 min până la 37 ° C).
2. Schimbați testul în „APTT” apăsând pe testul curent.
3. Puneți CaCl în dispozitiv, lăsați să se incubeze timp de cel puțin 5 min.
4. Puneți cuva goală în optică sau în pre-incubare.
5. Introduceți 25 ul de probă în cuvă.
6. Introduceți 25 uL de reactiv aPTT rece în cuvă.
7. Apăsăți „00:00” pentru a porni cronometrul și așteptați 180 de secunde.
8. Cu puțin înainte de sfârșitul incubării, apăsăți „OPTIC-1” și introduceți un NIP sau scanați un cod de bare.
9. Adăugați 25 ul de CaCl, când „Active” clipește. Măsurarea va începe automat.
10. Așteptați rezultatul sau atingeți butonul optic pentru a anula.

4.4 DETERMINAREA FIB

Cum să executați o măsurare FIB:

Metoda nr.1

1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15 min până la 37 °C).
2. Schimbați testul în „FIB” apăsând pe testul curent.
3. Reconstituiți reactivul FIB și așteptați 30-60 min înainte de pasul următor.
4. Puneți flaconul FIB nu în blocul de reactiv. Temperatura camerei este potrivită.
5. Puneți cuva goală în optică.
6. Introduceți 10 uL de probă în cuvă.
7. Introduceți 90 uL de tampon IBS în cuvă.
8. Apăsați „00:00” pentru a porni cronometrul și așteptați 30 de secunde.
9. Apăsați „OPTIC-1” și introduceți un NIP sau scanați un cod de bare de probă.
10. Adăugați 50 µL de reactiv FIB, când „Active” clipește. Măsurarea va începe automat la adăugarea reactivului.
11. Așteptați rezultatul sau atingeți butonul optic pentru a anula.

Metoda nr.2

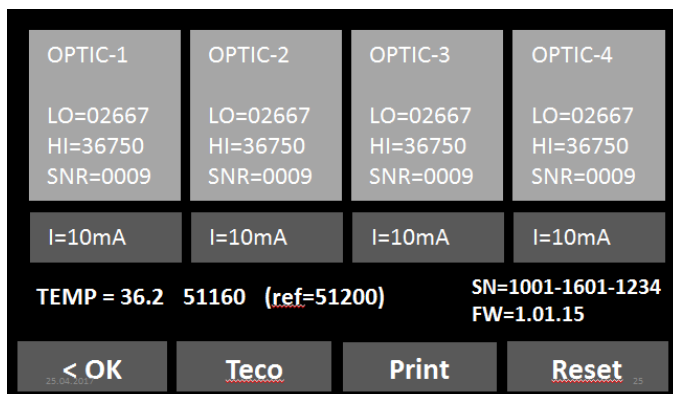
1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15 min până la 37 °C).
2. Schimbați testul în „FIB” apăsând pe testul curent.
3. Reconstituiți reactivul FIB și așteptați 30-60 min înainte de pasul următor.
4. Puneți flaconul FIB nu în blocul de reactiv. Temperatura camerei este potrivită.
5. Pipetați 50 uL de probă prediluată 1: 10 în cuvă (prediluarea se face cu sol. IBS).
6. Apăsați „00:00” pentru a porni cronometrul și așteptați 30 de secunde.
7. Apăsați „OPTIC-1” și introduceți un NIP sau scanați un cod de bare de probă.
8. Adăugați 25 µL de reactiv FIB, când „Active” clipește. Măsurarea va începe automat la adăugarea reactivului.
9. Așteptați rezultatul sau atingeți butonul optic pentru a anula.

Cum să calibrezi FIB

1. Reconstituiți calibratorul și așteaptă 15-30min înainte de a continua cu pasul următor
2. Calibratoare.
Valoarea țintă a calibrаторului este starea la certificat. Se presupune ca exemplu 300mg / dL
 - a. 600 mg / dL: Pipetați 50 pi calibrator + 200 uL tampon IBS în tubul gol
 - b. 300 mg / dL: Pipetați 50 pi calibrator + 4500 pL tampon IBS în tubul gol
 - c. 150 mg / dL: Pipetați 50 pi calibrator + 950 uL tampon IBS în tubul gol
 - d. 75 mg / dL: Pipetați 50 pi calibrator + 1950 uL tampon IBS în tubul gol
3. Rulați totți 4 calibratori
 - a. Adăugați 50 uL de calibrator în cuvă
 - b. Adăugați 25 uL de reactiv FIB pentru a începe măsurarea. Scrieți timpii de coagulare pe hârtie sau imprimați
4. Introduceți setările FIB și introduceți
 - a. LOT corect, Exp
 - b. setați unitățile la “mg/dL”
- c. Introduceți calibrarea mg/dl

5. FUNCȚIILE DE DESERVIRE

5.1 VERIFICAREA OPTICĂ



IMAGINEA 18: VERIFICAREA OPTICĂ

5.2 RAPORTUL DE SISTEM

SYSTEM REPORT					
22.08.2017					
System:	Coatron X				
Version:	V1.01.42				
SIN :	01040 01234				
PIN:	12345 67890				
TEMP:	37.0°C				
	50981 (target=50992)				
Optic:					
Lo	Hi	mA	Qc		

1:2698	28822	5	6	OK	
2:2698	29822	6	3	OK	
3:2698	30822	7	1	OK	
4:2698	29822	6	0	OK	
PT=	26				
aPTT=	8				
FIB=	17				
DD=	0				
AT=	0				
TOTAL	101				

Data raportului
denumirea sistemului
versiunea programului
numărul de identificare al sistemului
numărul de identificare al produsului
temperatura opticii și valoarea digitală al senzorului
temperaturii
Valorile optice
Lo= LED stins
Hi= LED pornit
mA= energia LED
Qc= zgomotul opticii
OK= nu există eroare
!= condiție de eroare

Numărarea testelor efectuate

5.3 AJUSTAREA TEMPERATURII

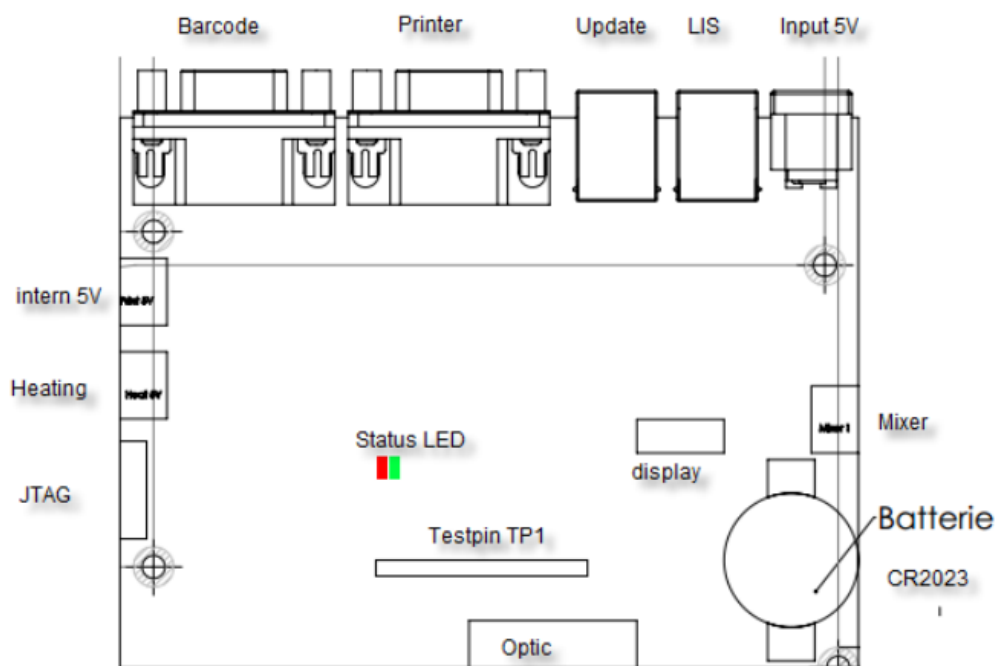
1. Porniți dispozitivul și așteptați aprox. 15min până când sistemul afișează 37 ° C pe ecran.
2. Umpleți un tub / flacon de reactiv cu 2 ml de apă și așezați-l într-o poziție de reactiv. Plasați un termometru digital în tubul de reactiv și lăsați să se încălzească timp de aproximativ 10 minute.
3. Apăsați meniul

Schimbați temperatura sistemului curent la valoarea termometrului. Așteptați 10 min și repetați procedura.

Problemele tipice:

Defecțiunea/Eroarea	Cauza posibilă	Măsurări
Încălzirea sistemului nu a ajuns la 37°C	Calibrarea senzorului este dincolo de spectrul stabilit	Resetați la implicit din fabrică ca descris în capitolul „Funcție ascunsă”
Sistemul arată 0.00°C	Senzorul a ieșit din diapazon	Temperatura mediului trebuie să fie de 0 – 45°C.
Placa cu senzor sau cu LED optic este defectă	Înlocuiți placa LED	

5.4 PREZENTAREA GENERALĂ AL PLĂCII PRICIPALE



Statutul după becul LED:

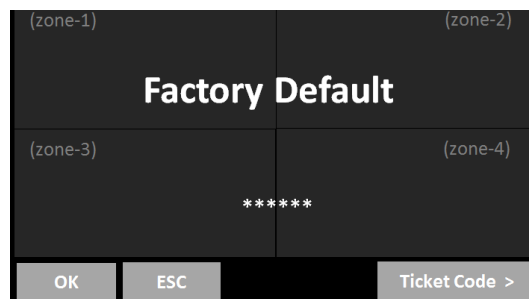
verde permanent	= totul este bine
roșu, permanent	= EEPROM eroare
verde, intermitent	= eroarea bateriei
roșu, intermitent	= senzor de temperatură/optica nu este conectată

6. FUNCȚIILE ASCUNSE

6.1 RESETAREA LA STAREA DIN FABRICĂ



IMAGINEA 19: ECRANUL DE START



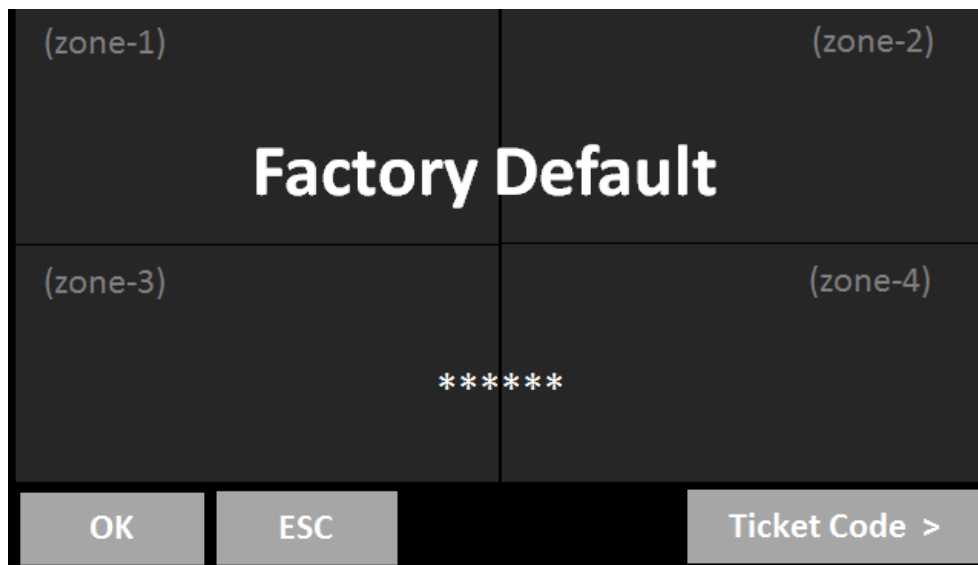
IMAGINEA 20: SETĂRILE IMPLICITE

Apăsați
spinerul timp
de 3 sec

Cum se resetează calibrarea PT la setările implicite de fabrică:

1. Porniți dispozitivul și treceți la ecranul de pornire
2. Atingeți orice buton de testare
3. Schimbați testul în „PT” și atingeți „Configurare” sau scanați codul de bare al flaconului PT
4. Introduceți LOT, data expirării și selectați Unități în „% + INR”

6.2 LOGAREA ÎN CALITATE DE ADMINISTRATOR



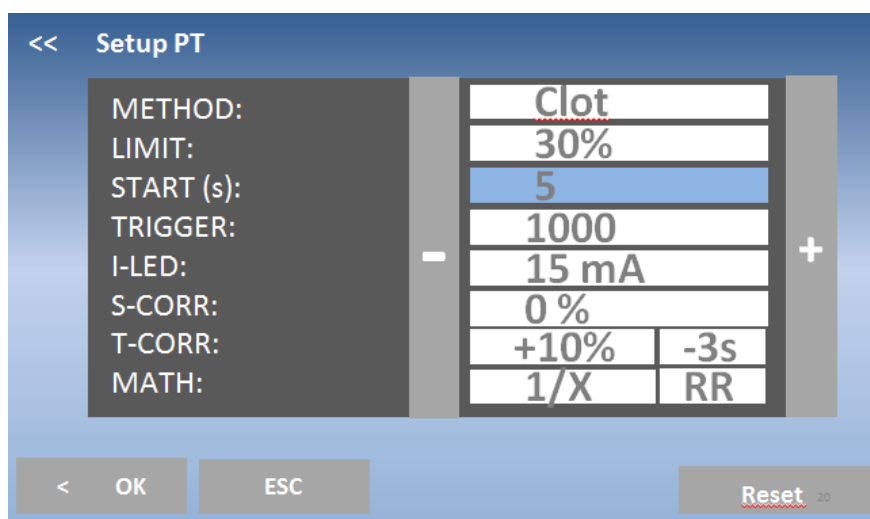
IMAGINEA21 : LOGAREA ÎN CALITATE DE ADMINISTRATOR

1. Ecran de întâmpinare: Apăsați lung pe pictograma filetelui
2. Alternativa tactilă: zona 1, 2, 1, 2, 1, 2

Ca admin funcțiile următoare sunt activate:

- Schimbă protocolul de testare (vezi următorul capitol)

6.3 MODIFICAREA PROTOCOLULUI DE TESTARE



IMAGINEA 22: PROTOCOLUL DE TESTARE

7. CURĂȚIREA ȘI MENTENANȚA

7.1 INFORMAȚIA GENERALĂ CU PRIVIRE LA CURĂȚIRE

- Curățați cu o cârpă sau un stick de bumbac fără scame.
- Nu purificați niciodată lichidul în zona optică sau de lucru.
- Păstrați dispozitivul fără praf și umezeală.
- Dacă dispozitivul este murdar cu lichide, îndepărtați murdăria cu o cârpă absorbantă.
- Dacă un lichid a fost vărsat sau pipetat accidental într-un canal de măsurare, deconectați imediat de la sursa de alimentare și curățați canalul de măsurare cu pipeta și o cârpă fără scame. Verificați funcția opticii din meniul DESERVIRE.



Aveți în vedere toate suprafețele și materialele, care ar putea fi în contact cu plasma sau cu alt lichid biologic, deoarece ar putea fi contaminate cu materiale infecțioase.



Evitați orice contact direct cu decontaminanți sau dezinfectanți.

7.1 CURĂȚIREA

- Folosiți detergent, apă și înălbitor diluat 10% sau decontaminant comercial.
- Curățați și ștergeți toate deversările din jurul zonei de lucru sau ale sistemului de pompare cu ac cu detergent și apă.

7.2 DECONTAMINAREA

- Utilizați înălbitor diluat cu 30% și dezinfectant comercial (de exemplu, BacilloI®AF)
- Decontaminați zona de lucru, zona acului, rafturile pentru pacienți, tastatura, ecranul LCD, carcasele față, imprimanta și sertarele pentru deșeuri

7.3 MENTENANȚA REGULATĂ

- Curățați dispozitivul după fiecare utilizare
- Decontaminați dispozitivul în fiecare săptămână sau înainte de expediere pentru reparare / aruncare
- După 5 ani înlocuiți bateria plăcii de bază (CR2032)

8. ELIMINAREA ERORILOR

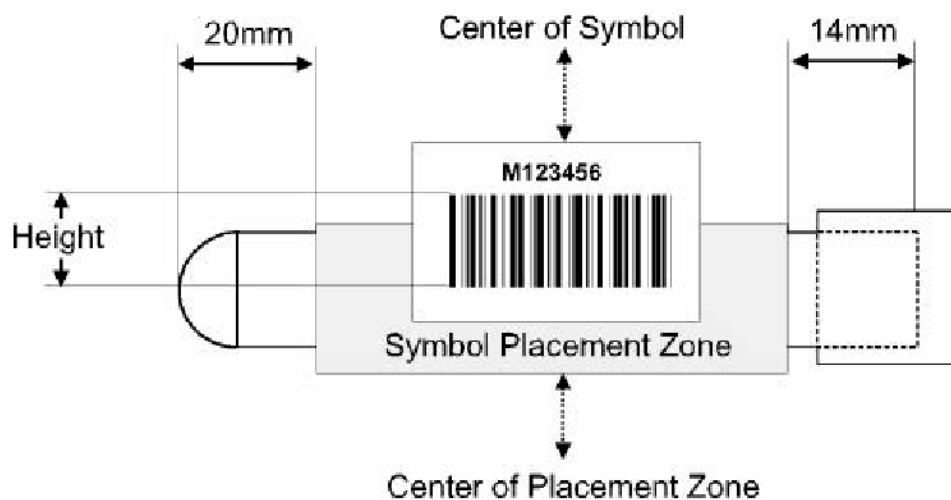
8.1 ERORILE DE MĂSURARE

Eroarea	Cauza posibilă	Măsurarea
Rezultatele marcate "*"	Rezultate ce trec peste limita de calibrare	
Marcă "T"	Temperatura dincolo de 36 – 38°C	
Marcă "E"	Reagentul este expirat	
Marcă "S"	Semnalul optic este foarte scăzut, din cauza turbidității extreme.	Verificați optica Evitați interferențele optice probe lipemice.
Marcă "f" sau "F" (doar testul PT)	Fibrinogen ridicat sau scăzut	Executați testul FIB pentru confirmare
Marcă "X"	Valorile duble deviază cu mai mult de 15%	
Marcă "+++"	Nu a fost observată nici o coagulare cu timpul de măsurare	

- Problemă cu pornirea automată ! (Pipetați spre centru, reduceți sau măriți declanșarea autostartului).

9. ANEXĂ

9.1 GHIDUL CODULUI DE BARE



Specificația etichetei:

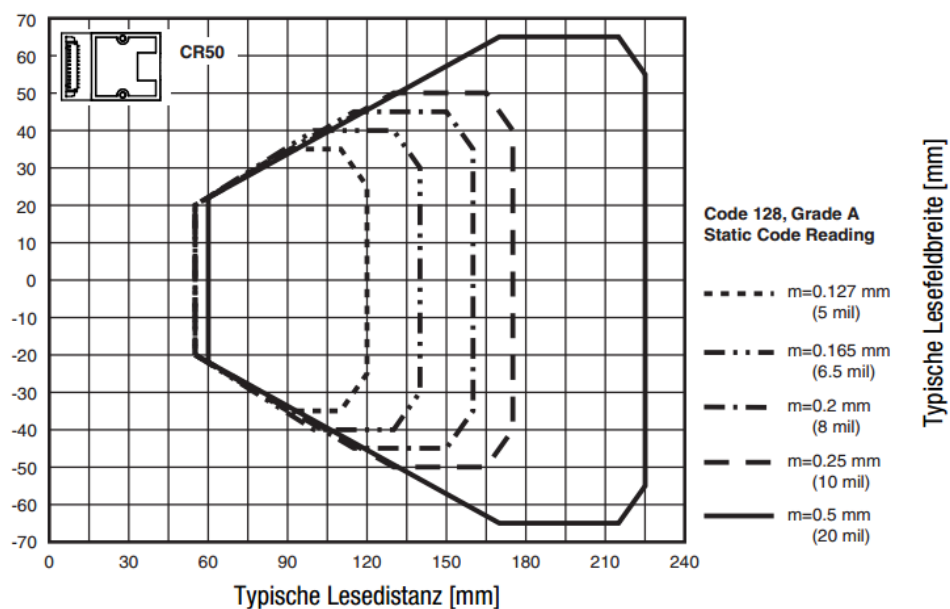
- Lungimea: 50 – 70 mm
- Lățimea: 20 - 30 mm
- Lungimea codului de bare: 40 – 60 mm
- Lățimea codului de bare: 10 - 20 mm
- Zona goală: > 5mm
- Rezoluția/modul: 5 -20mils (0.2 – 0.5mm)
- Diapazon: minim 1:2,5 to 1:3 (coduri bidimensionale)
- Calitate: Nivelul A sau B în conformitate cu ANSI X3.192 -1990

Coduri acceptate:

- Code 128 3 – 16 caractere
- EAN 128 3 – 13 caractere
- Code 39 4 – 13 caractere
- Code 93 4 – 13 caractere
- 2/5 intercalat 8 - 12 caractere

Câmpul de detecție:

Cea mai bună distanță de etichetă și scaner este de 80 - 120mm



9.2 SPECIFICAȚIILE TEHNICE

Analizator

Ecran	Ecran tactil TFT 4.3" 480x272
Sistemul de măsurare	1-4 canale de măsurare independente lungimea de undă a LED-ului 405 nm
Cuvete	Cuva cu un singur canal pentru detectarea optică
Poziții (pre-încălzite)	5 poziții ale reagentului la 36.5 – 37.5 °C 20 poziții ale cuvetelor la 36.5 – 37.5°C
Volumele de reacție	Volumul minim total 75 µl
Aprobări	Analizatorul corespunde cu 98/79/EC (IVDD)

Scanerul codului de bare

Scaner CCD	Energie maximă = 120mA Perioada de pulsație = 330/s
Clasa B EN 55022:2010 , EN 62471:2008	Lungimea de undă = 617 nm Cea mai bună distanță = 80 -120mm
Codec-ul acceptat	EAN (8,13, 128), Codul (39,93,128), Codabar, Intercalat 2 din 5

Sursa de energie

Voltajul nominal de intrare	100 – 240VAC , 47-63Hz
Curentul maxim de intrare	0.7A rms
Energia de ieșire	5Vdc , 3.3A
Bateria (placa de bază)	Lithium CR2032 3V
Consumul de energie	max. = 14W așteptare < 0.5W

Dimensiuni

Dimensiuni (W x D x H)	225 x 150 x 90 mm
Greutatea	1.04 kg (fără sursa de energie)

Condițiile de mediu

Temperatura de operare	15 - 30 °C
Umiditatea	< 70% umiditate relativă
Ridicarea deasupra nivelului mării	< 3.000m
Liber de praf	Gradul 2
Rezistența la impact	În conformitate cu IEC/EN 61010-1, 8.2.2
Nu sunt permise	Vibrațiile, expunerea la razele directe ale soarelui sau condițiile de aer.
Condițiile de păstrare	0°C - +40°C maxim 12 luni în ambalajul original
Condițiile de transport	0°C - +40°C

Zgomot

Zgomotul de operare	Maxim 50 dBA
---------------------	--------------

Interfețe

RS232 (Codul de bare)	Sub-D9, feminin; 9600 Baud/8/1/N; Pin-9 alimentat cu 5V DC. Pentru scanere externe de coduri de bare portabile, imprimante în serie
RS232 (Printer)	Sub-D9 feminin; 9600 Baud/8/1/N; pentru imprimante în serie
USB (Service, Firmware Update)	Tip-B, feminin, 115200 Baud/8/1/N
USB (LIS)	Tip-B, feminin, 115200 Baud/8/1/N; Pentru comunicarea LIS

Date tipice de performanță

Testul	CV.	Spectrul
PT	<3%	0-30 INR
APTT	<3%	15 – 420 s
FIB	<7%	50-999 mg/dL

Partea I Introducere

Analizatorul de urină *Mission® U120 Smart* citește test-stripurile de urină. Stochează rezultatele și imprimă rapoartele fără a avea nevoie de antrenament special.

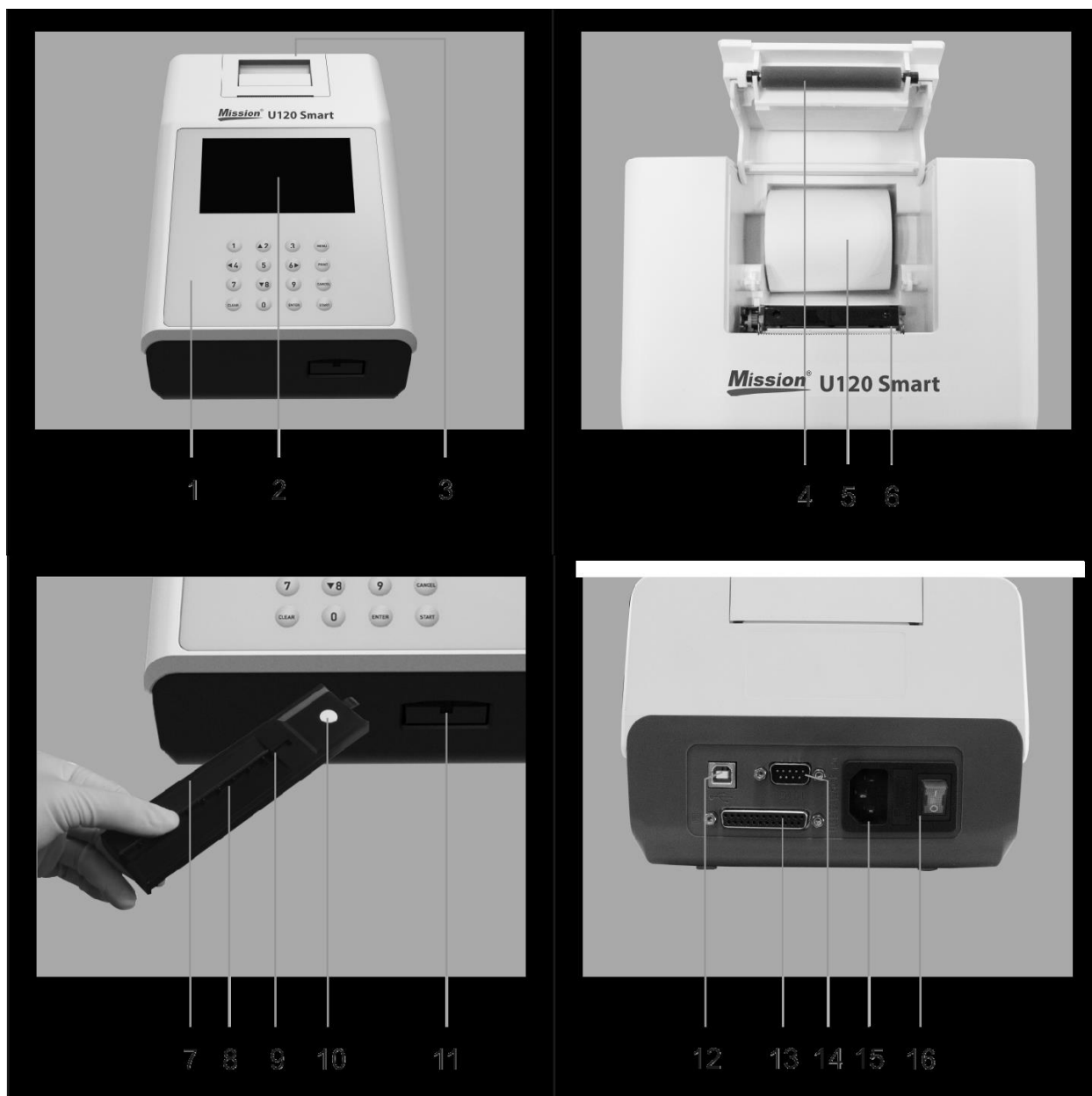
Analizatorul de urină *Mission® U120 Smart* face un auto-test de fiecare dată când este pornit. Un cititor de bare optional înregistrează ID-ul pacientului. Cititorul de bare verifică codul de bare de pe canistra cu stripuri. Utilizează doar stripuri *Mission®* pentru rezultate corecte.

Utilizarea prevăzută

Analizatorul de urină *Mission® U120 Smart* este prevăzut pentru a fi utilizat împreună cu test-stripurile *Mission®* pentru detectarea semi-cantitativă în urină a următorilor analiți: Albumin, Creatinine, Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, pH, Blood, Protein, Urobilinogen, Leukocytes, Ascorbic Acid și Calcium, precum și detectarea calitativă a Nitrite. Aparatul este prevăzut doar pentru utilizare profesională invitro. Măsurările pot fi utilizate în evaluarea generală a sănătății și ajută în diagnosticarea și monitorizarea bolilor sistemice sau metabolice ce afectează funcția rinichilor, în depistarea tulburărilor endocrine și a bolilor sau tulburărilor tractului urinar.

Partea II Componentele analizatorului

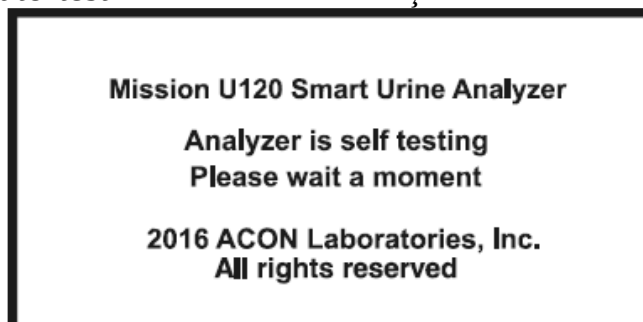
1. Tastatura
2. Ecran cu cristale lichide (LCD)
3. Capacul imprimantei
4. Rotița imprimantei(pentru hîrtie)
5. Hîrtie pentru imprimantă
6. Imprimantă
7. Suport pentru strip
8. Canalul de suport pentru strip
9. Oprire suport pentru strip
10. Cerc alb pentru calibrare
11. Montare suport pentru strip
12. Port USB
13. Port extern imprimantă
14. Port standard RS232C
15. Priza de alimentare
16. Întrerupător



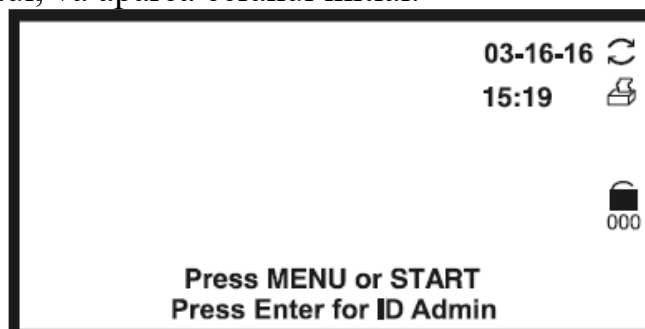
Partea III Pornirea inițială

Amplasează analizatorul pe o suprafață dreaptă. Permite 80x50 cm spațiu liber din toate direcțiile pentru acces.

Conectează cablul de alimentare la o priză. Apasă întrerupătorul (16) localizat în partea din spate, pentru a porni aparatul. Analizatorul de urină **Mission® U120 Smart** va face un auto-test. Analizatorul va afișa ecranul de mai jos.



Dacă trece auto-testul, va apărea ecranul initial.



Notă: Ecranul nu va afișa  dacă funcția de blocare stripuri nu este inclusă.

Dacă auto-testul nu trece, un ecran de eroare va apărea. Analizatorul nu poate fi operat. Apasă întrerupătorul **Off** apoi **On** pentru a re-testa. Vezi partea X pentru a corecta eroarea.

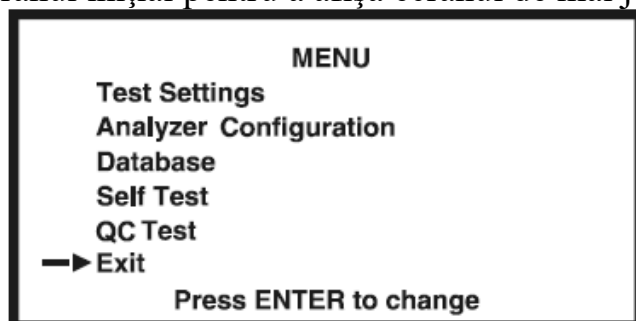
Apasă **Menu** pentru a accesa **Test Settings**(setări test), **Analyzer Configuration** (configurarea analizatorului) , Database functions (funcții baza de date), Self-Test (auto-test) și QC test (test control calitate).

Notă: Folosește săgețile de pe tastatură pentru a selecta Exit sau butonul Cancel când Exit nu este valabil.

Apasă **Start** pentru a începe testarea stripului. Apasă **Enter** pentru **ID Admin**.

Partea IV Setări analizator

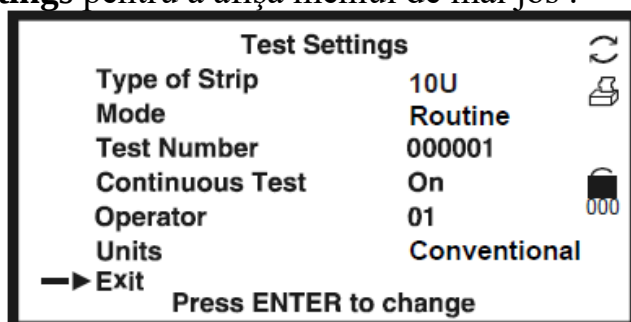
Apasă **Menu** din ecranul inițial pentru a afișa ecranul de mai jos.



Selectează opțiunile, apăsând ▲ sau ▼ pînă cînd săgeata (→) e lîngă opțiune. Apasă **Enter** pentru a afișa opțiunile într-un nou ecran sau navighează prin setările de mai jos . Selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce la ecranul inițial.

Setări test

Selectează **Test Settings** pentru a afișa meniul de mai jos .



Apasă ▲ sau ▼ pentru a selecta o opțiune. Apasă Enter pentru a afișa sau schimba setările de mai jos. Selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce la **Main Meniu** (Meniu Principal).

Setările valabile în meniul **Test Settings** și descrierile lor sunt după cum urmează. 10U este un exemplu de **Type of Strips** (tipul stripurilor).

Type of Strips (tipul stripurilor) 10U

Mode (mod) Routine, Stat, QC

Test Number (număr test) User selected number (numărul selectat de către utilizator)

Dacă User Login e off, ID-ul Operatorului va fi 01 până la 10

Operator ID

Dacă User Login este activat, ID-ul Operatorului va fi 11 până la 20, și până la 100 pentru administrator

Units (unități)

Unități Convenționale sau Standard Internațional (SI)

Tipul Stripului

Selectează **Type of strip** și apasă **Enter** pentru a schimba tipul stripului. Fiecare nume al tipului de strip definește numărul de parametri (analizi) ai testului. Dacă **User Login** este activat, ID-ul Operatorului va fi 11 până la 20, această setare nu poate fi schimbată.

Notă : Asigurați-vă că tipul de strip selectat corespunde cu tipul ce urmează să fie utilizat. Altfel, va apărea un mesaj de eroare.

Modul(tipul) Testului

Există opțiunea a trei tipuri / moduri de testare. Apasă **Enter** când **Mode** este selectat pentru a face schimbări.

Notă: Modul testului poate fi schimbat în timpul testării normale pentru Stat Tests.

Routine Test (Testare normală)

Utilizat pentru testarea normală a urinei. Numărul implicit de teste este de la 1 la 99999. Se resetează automat la 1 în fiecare zi dacă **Auto Number Reset** este setat pe **Yes**.

Stat Test

Utilizat pentru testări urgente ale urinei. Numărul implicit de teste este de la 100001 la 199999. Se resetează la 100001 automat în fiecare zi dacă **Auto Number Reset** este setat pe **Yes**. Analizatorul va schimba automat modul pe **Stat Test** și nu poate fi schimbat dacă **QC Test** (test de control al calității) a eșuat.

QC Test(test de control al calității)

Utilizat pentru a testa controalele pozitive /negative. Dacă **QC Lockout** (blocarea QC) este activă, acest test va derula automat. Numărul testelor e de la 200001 la 299999. Se resetează automat la 200001 în fiecare zi dacă **Auto Number Reset** este setat pe **Yes**.

Notă: Asigurați-vă că modul **QC Test** este utilizat pentru a testa controalele pozitive și negative . Dacă utilizați oricare alt mod va raporta ca pentru un specimen obișnuit și nu va corect dacă a trecut sau a eșuat QC testul.

Numărul Testului

Selectează **Test Number** și apasă **Enter**.

Test Number

Old Number: 100012

New Number: 100012

Press ENTER to confirm
CANCEL to exit

Introduceți noul număr de test. Apasă **Enter** pentru a confirma. Apasă **Cancel** pentru a șterge orice schimbări și a păstra numărul existent.

Prima cifră din număr va depinde de modul testului. Prima cifră va fi "0" pentru **Routine**, „1” pentru **Stat** și „2” pentru **QC Test**. Această primă cifră este fixă și nu poate fi schimbată din acest ecran. Testele care vor rula după ce acest număr este schimbat vor fi setate secvențial de la noul număr.

Notă: Specimenilor poate fi atribuit același număr de test. Vor putea fi identificați după data și ora din baza de date.

Test Continuu

Selectează **Continuous Test** și apasă **Enter** pentru a schimba setările în **Off** sau **On**. Când selecția este corectă, selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce în **Main Meniu** (meniu principal).

Continuous Test- Off (Single Test Mode)

Testează câte un strip. Modul **Single Test** testează 60 teste/oră.

Continuous Test-On

Testează stripurile unul după altul. Modul **Continuous Test** testează 120 stripuri / oră. Când Continuous Test este On, va fi afișat acest simbol .

Operator ID

Selectează **Operator ID** și apasă **Enter** pentru a crește numărul câte unu. După 10 se reîntoarce la 01. Dacă **User Login** este activ și ID-ul Operatorului este de la 11 la 20, această setare nu poate fi schimbată. Selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce în **Main Meniu**.

Unități

Selectează **Units** și apasă **Enter** pentru a schimba setările în unități **Conventional** sau **SI**. Dacă **User Login** este activ și ID-ul Operatorului este de la 11 la 20, această setare nu poate fi schimbată. Selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce în **Main Meniu**.

Notă: Rezultatele arbitrare vor fi întotdeauna imprimate.

Configurarea Analizatorului

Selectează **Analyzer Configuration** din **Main Meniu** pentru a afișa ecranul de mai jos.

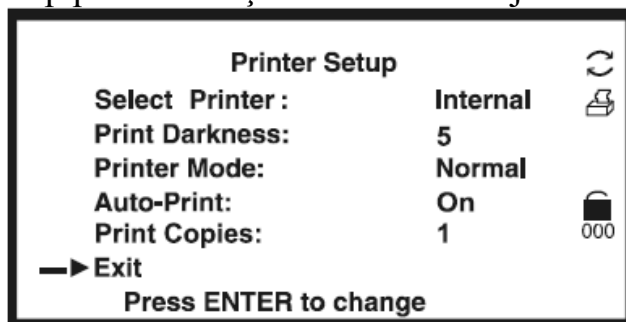
Analyzer Configuration

Printer Setup		 
Sound :	On	
Barcode reader :	No	 000
Language :	English	
Date/Time		
Auto Number Reset	Yes	
→ Exit Press ENTER to change		

Apasă ▲ sau ▼ pentru a mișca săgeata → și a face schimbări. După ce toate schimbările sunt făcute, selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a salva și a te întoarce în **Main Meniu**. Dacă **User Login** este activ și ID-ul Operatorului este de la 11 la 20 , această meniuri nu poate fi schimbat.

Setări Imprimantă

Selectează **Printer Setup** pentru a afișa ecranul de mai jos.



Apasă ▲ sau ▼ pentru a mișca săgeata → și a selecta opțiunile afișate. Apasă **Enter** pentru a schimba opțiunea , precum este arătat mai jos:

Select Printer(selectează imprimanta)..... Internal sau External
 Print Darkness(gradul de întunecare al imprimării).....1 la 9
 Printer Mode(modul de imprimare)..... Normal sau Expand Fonts(extindere fonturi)
 Auto Print (Imprimare auto).....On sau Off
 Print Copies(numărul de copii imprimare).....1 la 3

Selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a salva schimbările . Ecranul se va întoarce la meniul anterior.

Select Printer

Internal imprimă rezultatele pe o imprimantă internă.

External imprimă rezultatele pe o imprimantă externă. Simbolul **EXT** va fi afișat în toate ecranele. Contactează distribuitorul local pentru o listă cu imprimante și cabluri pentru imprimantă .

Gradul de întunecare al imprimării

Print Darkness e de la „1” la „9”. Cel mai întunecat e „9” , după 9 se întoarce la „1”. În modul implicit are valoarea „5”.

Moduri de imprimare

Modul **Normal** imprimă în dimensiunea standard a fonturilor și economisește hârtia. **Expand** imprimă în dimensiuni mai mari fonturile și utilizează mai multă hârtie.

Auto-print

Auto-print setat pe **On** va imprima rezultatele după fiecare test, iar  este afișat pe ecran. **Auto-print** setat pe **Off** are nevoie de apăsarea butonului **Print** pentru a imprima rezultatele ,  nu va fi afișat.

Print copies (Copii imprimare)

Această funcție definește numărul de copii ale rezultatelor imprimate o singură dată. **Print copies** poate fi setat de la **1** la **3**.

Sound (Sunetul)

Selectează **Sound** și apasă **Enter**