

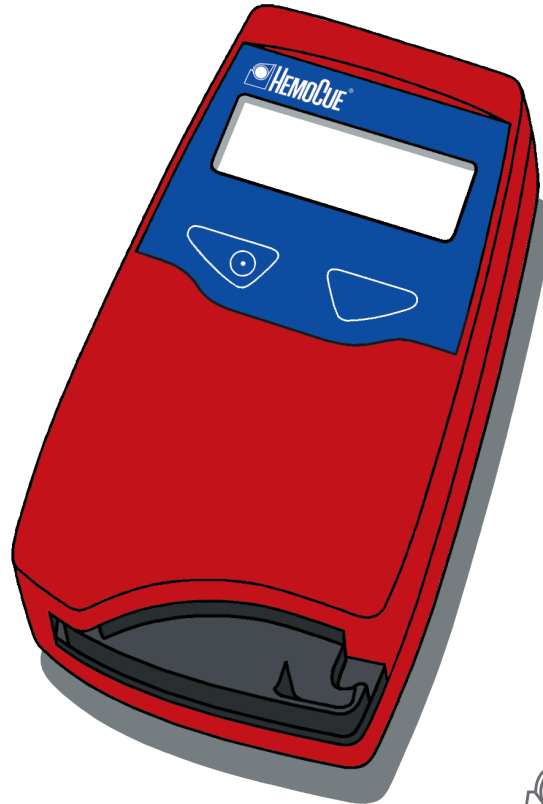
HemoCue® Glucose 201 RT

Bruksanvisning

Käyttöohje

Bruksanvisning

Brugsanvisning



Innehållsförteckning

Introduktion.....	5
Komponenter	6
Uppstart	8
Inställning: Ljudsignal, tid och datum.....	10
Mätning: Kapillärblood	12
Mätning: Kontrollmaterial, venöst eller arteriellt blod	20
Inställning: QC-test.....	22
Inställning: Minnesfunktion – stega	24
Inställning: Radera resultat.....	26
Inställning: Skrivarfunktion	28
Underhåll: Dagligt underhåll.....	30
Underhåll: Optikdelar	32
Felsökningsschema	34
Specifikationer	50

Sisällysluettelo

Johdanto.....	5
Laitteen osat	6
Käyttöönotto	8
Asetukset: Äänimerkki, kellonaika ja päivämäärä	10
Mittaus: Kapillaariveri	12
Mittaus: Kontrolliliuos, vena- tai arteriaveri	20
Asetukset: Laadunvarmistus (QC)	22
Asetukset: Muistitoiminto – Selaus	24
Asetukset: Tulosten poistaminen	26
Asetukset: Tulostus.....	28
Huolto: Päivittäishuolto	30
Huolto: Optiset osat	32
Toimintahäiriöt	38
Tekniset tiedot	86



Innholdsfortegnelse

Innledning	5
Komponenter	6
Oppstart	8
Innstilling: Lydsignal, tid og dato	10
Måling: Kapillært blod	12
Måling: Kontrollmateriale, venøst eller arterielt blod	20
Innstilling: QC-test	22
Innstilling: Minne- og bla-funksjon	24
Innstilling: Slette resultater	26
Innstilling: Skriverfunksjon	28
Vedlikehold: Daglig vedlikehold	30
Vedlikehold: Optiske deler	32
Feilsøkingsskjema	42
Spesifikasjoner	74



Indholdsfortegnelse

Introduktion	5
Komponenter	6
Opstart	8
Opsætning: Lydsignal, tid og dato	10
Måling: Kapillært blod	12
Måling: Kontrollmateriale, venøst eller arterielt blod	20
Opsætning: QC-test	22
Opsætning: Hukommelsesfunktion	24
Opsætning: Sletning af resultater	26
Opsætning: Printerfunktion	28
Vedligeholdelse: Daglig vedligeholdelse ..	30
Vedligeholdelse: Optikken	32
Fejlsøgningsskema	46
Specifikationer	80

HemoCue® Glucose 201 RT-system

HemoCue® Glucose 201 RT -järjestelmä

HemoCue® Glucose 201 RT-system

HemoCue® Glucose 201 RT system

SE

Tack för att ni valt ett HemoCue® Glucose 201 RT-system. Systemet är en snabb, enkel och tillförlitlig metod för bestämning av glukos i helblod. Resultaten som erhålls är jämförbara med resultaten från standardlaboratoriemetoder. Kapillärt, venöst eller arteriellt blod kan användas. Systemet är anpassat för användning på sjukhus, inom primärvård och på vårdboenden/äldreomsorg. Systemet är endast avsett för *in vitro*-diagnostik. Systemet består av HemoCue Glucose 201 RT Analyzer med eller utan plasmaomräkning och HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. På instrument med plasmaomräkning visas "P-equiv" i avläsningsfönstret.

⚠ Alla systemkomponenter är utformade och tillverkade för att ge maximal säkerhet. Om systemet används på annat sätt än vad som rekommenderats kan säkerheten försämrast.

FI

Kiitos, että valitsit HemoCue® Glucose 201 RT -järjestelmän. Järjestelmä tarjoaa nopean, yksinkertaisen ja luotettavan menetelmän glukoosipitoisuuden määrittämiseen kokoverestä. Mittaustulokset ovat verrattavissa laboratoriomenetelmillä saatuihin tuloksiin. Mittaukseen voidaan käyttää kapillaari-, vena- tai arteriavertaa. Järjestelmä sopii käytettäväksi sairaaloissa, terveyskeskuksissa, lääkärin vastaanotoilla sekä hoitokodeissa. Järjestelmä on tarkoitettu vain *in vitro*-diagnostiikkaan. Järjestelmä koostuu HemoCue Glucose 201 RT Analyzer -laitteesta, josta on saatavana kokoveri- tai plasmaversio, sekä HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes -kyveteistä. Plasmakertoimella varustettujen laitteiden näyttöruudussa näkyy teksti "P-equiv".

⚠ Kaikki järjestelmän osat on suunniteltu ja valmistettu varmistamaan paras mahdollinen turvallisuus. Turvallisuus voi vaarantua, jos järjestelmää käytetään ohjeiden vastaisesti.

NO

Takk for at du har valgt HemoCue® Glucose 201 RT-systemet. Systemet er en rask, enkel og pålitelig metode for måling av glukose i fullblod. Resultatene er sammenlignbare med resultatene fra standard laboratoriemetoder. Kapillært, venøst eller arterielt fullblod kan brukes. Systemet passer til bruk på sykehus, legekantor og pleiehjem. Systemet er kun beregnet på *in vitro*-diagnostikk. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer er tilgjengelig med eller uten plasmakonvertering og HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Instrumenter med plasmakonvertering viser P-equiv i avlesningsvinduet.

⚠ Alle systemkomponentene er konstruert og produsert slik at de gir maksimal sikkerhet. Hvis systemet brukes på en annen måte enn det er laget for, kan sikkerheten bli redusert.

DK

Tak fordi De valgte HemoCue® Glucose 201 RT systemet. Systemet er en hurtig, enkel og pålidelig metode til kvantitativ bestemmelse af glukose i fuldblod. De opnåede resultater er sammenlignelige med resultater fra standard laboratoriemetoder. Der kan anvendes kapillært, venøst eller arterielt fuldblod. Systemet egner sig til anvendelse på hospitaler, hos praktiserende læger og på plejehjem. Systemet må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer fås med eller uden plasmakonvertering og HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Instrumenter med plasmakonvertering viser P-equiv (plasmaekvivalent) i displayet.

⚠ Alle systemkomponenter er konstrueret og fremstillet med henblik på maksimal sikkerhed. Brug af systemet til andet end det tiltænkte formål kan påvirke sikkerheden.

Komponenter
Laitteen osat
Komponenter
Komponenter



SE

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*
2. Adapter för nätslutning**
3. 4 batterier av typ AA eller R6, 1,5 V***
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes***
5. HemoCue Glucose 201 RT bruksanvisning och HemoCue Glucose 201 RT snabbguide
6. HemoCue Cleaner

HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer och tillhörande adapter för nätslutning levereras i en kartong. Öppna kartongen på en stabil yta och lyft ut instrumentet och tillbehören.

Om inte någon nätslutning är tillgänglig, använd 4 batterier av typ AA eller R6, 1,5 V. På baksidan av instrumentet finns ett batterilock. Tryck på spärren för att ta bort locket. Placera batterierna i facket och sätt tillbaka locket. Följ alltid lokala föreskrifter för hantering av använda batterier.

* Instrumentets hölje får inte öppnas. OBS! Garantin gäller inte om instrumentet har öppnats.

** △ Använd endast de adapterar som anges i Specifikationer.

*** Medföljer inte.

FI

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*
2. Muuntaja**
3. Neljä AA- tai R6-paristoa, 1,5 V***
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes***
5. HemoCue Glucose 201 RT -käyttöohje ja HemoCue Glucose 201 RT -pikaopas
6. HemoCue Cleaner

HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer -laite ja sen muuntaja toimitetaan pahvilaatikossa. Avaa laatikko tukevalla alustalla ja nosta laite ja tarvikkeet laatikosta.

Jos verkkovirtaa ei ole saatavilla, käytä neljää 1,5 V:n AA- tai R6-paristoa. Paristokotelon kansi on laitteen takapuolella. Poista kansi painamalla kielekettä. Aseta paristot paristokoteloon ja sulje kansi. Kysy käytettyjen paristojen asianmukaisesta hävittämisestä paikallisilta ympäristöviranomaisilta.

* Laitetta ei saa avata. Huom.: laitteen avaaminen mitätöi takuun.

** △ Käytä vain teknisissä tiedoissa lueteltuja muuntajia.

*** Eivät sisälly toimitukseen.

NO

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*
2. Strømadapter**
3. 4 batterier av type AA eller R6, 1,5 V***
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes***
5. Bruksanvisning og hurtigreferanse for HemoCue Glucose 201 RT
6. HemoCue Cleaner

HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer og tilhørende strømadapter leveres samlet i en eske. Åpne esken på et stabilt underlag, og ta ut instrument og tilbehør.

Hvis vekselstrøm ikke er tilgjengelig, bruk 4 batterier av type AA eller R6, 1,5 V. På undersiden av instrumentet er det et deksel som dekker batterirommet. Trykk på klaffen for å ta av dekslet. Plassér batteriene i batterirommet, og sett dekslet på igjen. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sikre riktig avfallshåndtering av batteriene.

* Instrumentet må ikke åpnes. Merk: Garantien er ikke gyldig dersom instrumentet har vært åpnet.

** △ Bruk kun adaptere som står oppført under Spesifikasjoner.

*** Ikke inkludert.

DK

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*
2. Transformer**
3. 4 stk. 1,5 V batterier, type AA eller R6***
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes***
5. Brugsanvisning til HemoCue Glucose 201 RT og quickguide til HemoCue Glucose 201 RT
6. HemoCue Cleaner

HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer og transformer leveres i en æske. Placér æsken på et stabilt underlag, inden instrument og tilbehør udtages. Hvis der ikke er adgang til lysnet, anvendes 4 stk. 1,5 V batterier, type AA eller R6. På bagsiden af instrumentet er der et låg til batteriholderen. Tryk på flappen for at fjerne låget. Anbring batterierne i batteriholderen, og sæt låget på igen. Følg altid de lokale miljøregler ved bortskaffelse af brugte batterier.

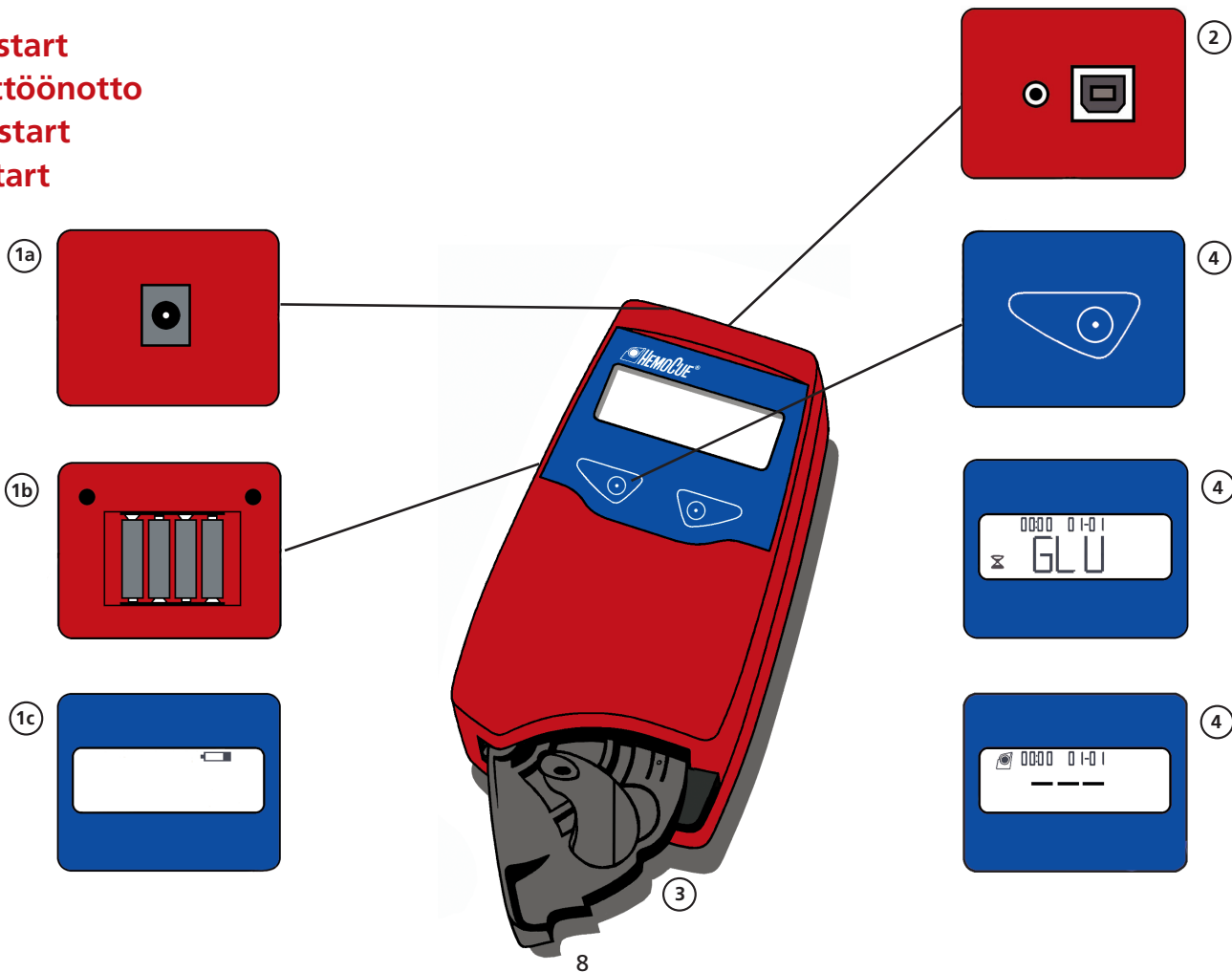
* Instrumentet må ikke åbnes.

Bemærk: Garantien bortfalder, hvis instrumentet har været åbnet.

** △ Brug kun transformere, der er angivet under Specifikationer.

*** Medfølger ikke.

Uppstart
Käyttöönotto
Oppstart
Opstart



SE

- 1a. Anslut adaptren till uttaget på baksidan.
- 1b. Om nätanslutning inte finns tillgänglig placeras 4 batterier av typ AA eller R6, 1,5 V, i batterifacket.
- 1c. Om batterisymbolen visas i avläsningsfönstret håller batterierna på att ta slut. Instrumentet ger fortfarande riktiga resultat men batterierna måste bytas så snart som möjligt.
2. Instrumentet går att ansluta till en PC (för ytterligare information, se separat manual för PC-anslutning) eller direkt till en skrivare (se avsnittet Inställning: Skrivarfunktion).
3. Dra ut kuvettehållaren till iläggningssläge.
4. Håll vänster knapp nedtryckt tills avläsningsfönstret tänds och alla symboler syns. Instrumentet utför en intern kvalitetskontroll, "self-test", och efter cirka tio sekunder visas tre blinkande streck och en HemoCue-symbol som indikerar att instrumentet nu är klart för mätning.

För att stänga av instrumentet hålls den vänstra knappen nedtryckt tills avläsningsfönstret visar OFF och slocknar. För att bryta strömmen, tag bort adaptren från nätuttaget.

FI

- 1a. Liitä muuntaja laitteen takaosassa olevaan virtaliitäntään.
- 1b. Jos verkkovirtaa ei voida käyttää, aseta paristokoteloon neljä 1,5 V:n AA- tai R6-paristoa.
- 1c. Jos näyttöön tulee paristosymboli, paristojen varaustaso on alhainen. Laite antaa edelleen tarkkoja mittaustuloksia, mutta paristot on vaihdettava uusiin mahdollisimman pian.
2. Laite voidaan yhdistää suoraan tietokoneeseen (katso lisätietoja erillisestä tietokoneliitännän käyttöohjeesta) tai suoraan tulostimeen (katso Asetukset: Tulostus).
3. Vedä kyvettipidike ulos valmiusasentoon.
4. Paina vasenta näppäintä ja pidä se painettuna, kunnes näyttö aktivoituu (kaikki symbolit näkyvät näytössä). Laite suorittaa sisäisen laadunvalvontatoiminnon ("selftest"), ja noin 10 sekunnin kuluttua näyttöön tulee kolme vilkkuvaa viivaa ja HemoCue-symboli. Tämä tarkoittaa, että laite on valmis käyttöön.

Sammuta laite pitämällä vasen näppäin painettuna, kunnes näytössä lukee OFF ja näyttö sammuu. Irrota muuntaja pistorasiasta.

NO

- 1a. Koble strømadapteren til kontaktpunktet på baksiden av instrumentet.
- 1b. Hvis vekselstrøm ikke er tilgjengelig, sett inn 4 batterier type AA eller R6 1,5 V i batterirommet.
- 1c. Hvis batterisymbolet vises i avlesningsvinduet, begynner batteriene å ta slutt. Instrumentet gir fortsatt riktige resultater, men batteriene må byttes ut så snart som mulig.
2. Instrumentet kan kobles til en PC (se separat bruksanvisning for PC-tilkobling for ytterligere informasjon) eller direkte til en skriver (se Innstilling Skriverfunksjon).
3. Trekk ut kyvetteholderen til illeingsposisjon.
4. Trykk på og hold den venstre knappen nede til avlesningsvinduet er aktivert (alle symboler vises i vinduet). Instrumentet utfører en selvtest, som er en intern kvalitetskontroll, og etter ca. 10 sekunder vises HemoCue-symbolet og tre blinkende streker i avlesningsvinduet. Det betyr at instrumentet er klart til bruk.

Før å slå av instrumentet trykk på og hold den venstre knappen nede til det står OFF i avlesningsvinduet. Deretter slukkes vinduet. Koble instrumentet fra strømkilden ved å trekke støpselet på strømadapteren ut av stikkkontakten.

DK

- 1a. Tilslut transformeren til strømstikket bag på instrumentet.
- 1b. Hvis der ikke er adgang til lysnet, sættes 4 stk. 1,5 V batterier, type AA eller R6, i batteriholderen.
- 1c. Hvis et batterisymbol vises i displayet, er spændingen på batterierne ved at være for lav. Instrumentet vil fortsat give korrekte resultater, men batterierne skal udskiftes snarest muligt.
2. Instrumentet kan tilsluttes en PC (for yderligere information, se separat brugsanvisning for PC-tilslutning) eller direkte til en printer (se Opsætning: Printerfunktion).
3. Træk kuvetteholderen ud til ilægningssposition.
4. Tryk på venstre knap, og hold den nede, indtil displayet aktiveres, og alle symboler fremkommer. Instrumentet udfører en intern kvalitetskontrol, "selvtest", og efter ca. 10 sekunder vises tre blinkende streger samt HemoCue-symbolet i displayet. Dette angiver, at instrumentet er klar til brug.

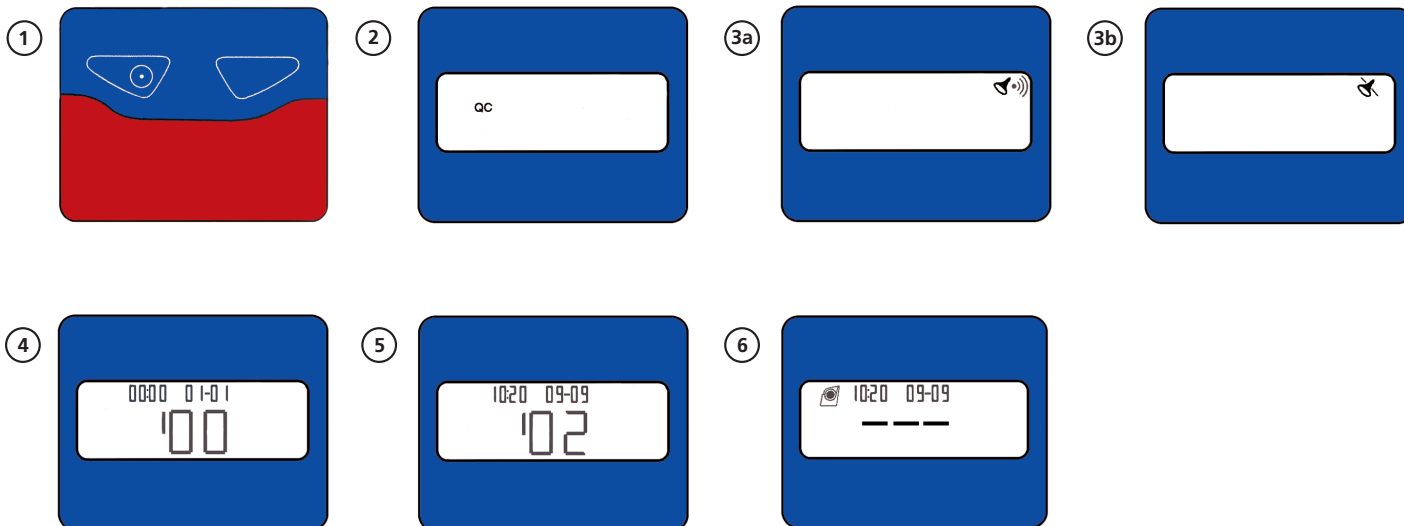
Instrumentet slukkes ved at holde venstre knap nede, indtil displayet viser OFF og herefter bliver tomt. Afbryd instrumentets strømtilslutning ved at tage transformeren ud af stikket.

Inställning Ljudsignal, tid och datum

Asetukset Äänimerkki, kellonaika ja päivämäärä

Innstilling Lydsignal, tid og dato

Opsætning Lydsignal, tid og dato



SE

Funktionen för klockslag och datum måste vara aktiverad för att resultaten ska kunna överföras till en PC.

1. Tryck ned båda knapparna samtidigt.
2. Avläsningsfönstret visar nu en blinkande QC-symbol.
- 3ab. Stega med höger knapp tills avläsningsfönstret visar symbolen för ljudsignal uppe i det högra hörnet. Ljudsignalen kan aktiveras eller avaktiveras genom tryckning på den vänstra knappen.
4. Försätt att stega med höger knapp tills klockslag, datum och år visas och siffran för timmar börjar blinka.
5. För att ändra timme kan man antingen hålla den vänstra knappen nedtryckt för att snabbt gå framåt eller trycka ned och släppa den vänstra knappen för att stega framåt. När önskad timme visas, tryck ned och släpp den högra knappen. Sedan blinkar siffran för minut. Försätt enligt ovan tills önskad tid, år och datum erhållits.
6. När alla inställningar är gjorda hålls höger knapp nedtryckt i ca 5 sekunder. Instrumentet återgår då automatiskt till mätposition.

Instrumentet levereras med en grundinställning för klockslag och datum. Inställningarna kan endast ändras tillsammans med tillhörande PC-program (för ytterligare information, se separat manual för PC-anslutning).

FI

Kellonaika- ja päivämäärätoiminto on aktivoitava ennen kuin tuloksia voidaan siirtää tietokoneelle.

1. Paina molempia näppäimiä samanaikaisesti.
2. Näytössä vilkkuu QC-symboli.
- 3ab. Paina oikeanpuoleista näppäintä, kunnes oikeaan yläkulmaan tulee vilkkuva äänimerkin symboli. Äänimerkki voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä painamalla vasenta näppäintä.
4. Jatka painamalla oikeanpuoleista näppäintä, kunnes näytöön tulevat näkyviin kellonaika, päivämäärä ja vuosi. Tuntiarvo alkaa vilkkuu.
5. Voit muuttaa tuntiarvoa pitämällä vasenta näppäintä painettuna, jolloin numerot vaihtuvat nopeasti. Voit vaihtoehtoisesti painaa näppäintä lyhyin painalluksin, jolloin numerot vaihtuvat hitaammin. Kun haluamasi tuntiarvo näkyy näytössä, paina oikeanpuoleista näppäintä lyhyesti. Minuuttiarvo alkaa vilkkuu. Jatka edellä kuvatulla tavalla, kunnes oikea kellonaika, vuosiluku ja päivämäärä on asetettu.
6. Kun kaikki asetukset on määritetty, paina oikeanpuoleista näppäintä noin 5 sekunnin ajan. Laite palautuu automaattisesti mittaustilaan.

Toimitushetkellä laitteessa on oletuskellonaika ja -päivämäärä. Näitä asetuksia voidaan muuttaa vain käyttämällä asiaankuuluvaa tietokoneohjelmaa (katso lisätietoja erillisestä tietokoneiliitännän käyttöohjeesta).

NO

Funksjonen for klokkeslett og dato på innstillingsmenyen må aktiveres for at data skal kunne overføres til en PC.

1. Trykk ned begge knappene samtidig.
2. Avlesningsvinduet viser nå et blinkende QC-symbol.
- 3ab. Bla med høyre knapp til avlesningsvinduet viser et lydsymbol oppe i høyre hjørne. Signalet kan aktiveres eller deaktiveres ved å trykke på den venstre knappen.
4. Fortsett å bla med høyre knapp til avlesningsvinduet viser tegn for klokkeslett, dato og år. Timetallet blinker.
5. For å endre timen, hold nede den venstre knappen for å bla raskt, eller trykk på og slipp den venstre knappen for å bla langsomt. Når ønsket time vises, trykk på og slipp den høyre knappen. Minuttallet starter deretter å blinke. Fortsett som ovenfor til vinduet viser ønsket klokkeslett, år og dato.
6. Når alle innstillingene er fullført, hold høyre knapp nede i ca. 5 sekunder. Instrumentet går da automatisk tilbake til måleposisjon.

Instrumentet leveres med standardformat for klokkeslett og dato. Dette formatet kan bare endres ved bruk av PC-programmet (se separat bruksanvisning for PC-tilkobling for ytterligere informasjon).

DK

Tids- og datofunktionen i opsætningsmenuen skal være aktiveret, før der kan overføres data til en PC.

1. Tryk begge knapper ned samtidigt.
2. Displayet viser nu et blinkende QC-symbol.
- 3ab. Tryk på højre knap, indtil lydsymbolet vises i øverste højre hjørne af displayet. Signalet kan aktiveres eller deaktiveres ved at trykke på venstre knap.
4. Fortsæt med at trykke på højre knap, indtil displayet viser tid, dato og år. Timetallet blinker.
5. Timetallet ændres ved at holde venstre knap nede for at komme hurtigt frem eller ved at trykke kortvarigt på venstre knap for at komme langsomt frem. Tryk kortvarigt på højre knap, når det ønskede timetal vises. Herefter blinker minuttallet. Gentag ovenstående procedure, indtil tid, år og dato er indstillet som ønsket.
6. Når indstillingerne er udført, holdes højre knap nede i ca. 5 sekunder. Instrumentet vender nu automatisk tilbage til målepositionen.

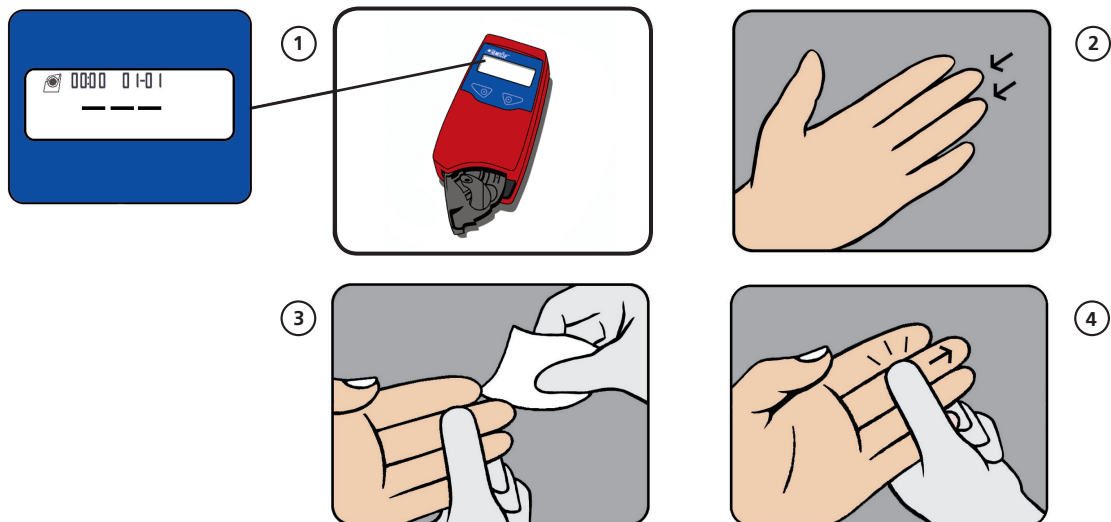
Instrumentet leveres med et grundindstillet format for dato og tid. Disse indstillinger kan kun ændres ved at anvende det tilhørende PC-program (for yderligere information, se separat brugsanvisning for PC-tilslutning).

Mätning Kapillärblod

Verensokerimäärittys Kapillaariveri

Måling Kapillært blod

Måling Kapillært blod



SE

Obs! Vid allvarlig hypotoni eller andra tillstånd av kraftigt nedsatt perifer blodcirkulation kan kapillära prover ge upphov till missvisande analysresultat, varför resultatet bör tolkas med försiktighet. Venös eller arteriell provtagning ger för dessa patienter ett mer korrekt glukosresultat.

△ Drifttemperatur: 15–27 °C. Påbörja mätningen inom 40 sekunder efter fyllning av mikrokuvetten.

1. För att genomföra ett test med kapillärt prov måste kuvethållaren befinna sig i iläggningssläget. Avläsningsfönstret visar tre blinkande streck och HemoCue-symbolen.
2. Kontrollera att patientens hand känns varm och avslappnad. Använd endast långfinger eller ringfinger för provtagning. Undvik att sticka i finger med ring.
3. Rengör med desinficerande medel och låt torka eller torka av med en luddfri torr tork.
4. Pressa lätt med tummen från sista fingerleden och upp mot fingertoppen.

FI

Huom.! Jos potilaan verenpaine on erittäin matala tai hänellä on ääreisverenkiertohäiriöitä, kapillaarinäyte voi antaa harhaanjohtavia tuloksia. Tällaisissa tapauksissa glukosipitoisuus on suositeltavaa määrittää vena- tai arteriakokoverestä.

△ Käyttölämpötila: 15–27 °C. Aloita mittaus 40 sekunnin kuluessa mikrokuvetin täyttämisestä.

1. Kapillaarinäytettä mitattaessa kyvettipidikkeen on oltava valmiusasennossa. Näytössä näkyy kolme vilkkuvaa viivaa ja HemoCue-symboli.
2. Varmista, että potilaan käsi on lämmin ja rento. Ota näyte vain keskisormesta tai nimettömästä. Vältä ottamasta näytettä sormesta, jossa on sormus.
3. Puhdista sormenpää desinfiointiaineella. Anna aineen kuivua tai kuivaa se nukkaamattomalla paperilla tai liinalla.
4. Paina sormeä kevyesti peukalolla ja työnnä nivelestä sormenpäätä kohden.

NO

Merk: Ved alvorlig hypotensjon eller perifer sirkulasjonssvikt kan glukosemålinger fra kapillærblod være misvisende. I slike tilfeller anbefales det at det brukes venøst eller arterielt fullblod til måling av glukosenivået.

△ Arbeidstemperatur: 15–27 °C (59–80 °F). Start målingen innen 40 sekunder etter at mikrokuvetten er fylt.

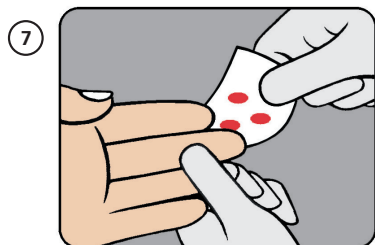
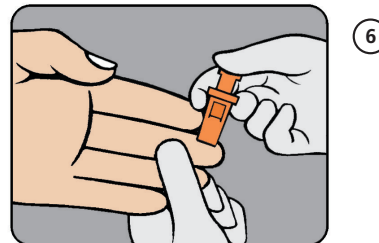
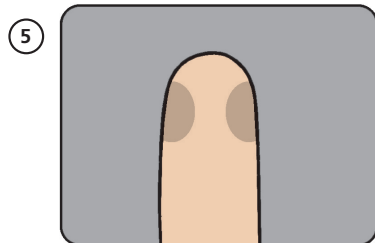
1. Når det skal foretas en prøve med kapillærblod, må kuvetteholderen være i illeggingsposisjon. Avlesningsvinduet viser tre blinkende streker og HemoCue-symbolet.
2. Kontrollér at pasientens hånd er varm og avslappet. Bruk kun langfinger eller ringfinger for prøvetaking. Unngå å stikke i finger med ring.
3. Rengjør fingeren med desinfeksjonsmiddel og la det tørke helt, eller tork av med et tørt, lofritt tørkepapir.
4. Press lett med tommelen fra toppen av leddet mot fingertuppen.

DK

Bemærk: I tilfælde af alvorlig hypotension eller perifer cirkulationssvigt kan glucosebestemmelse på kapillærblod give misvisende resultater. I disse tilfælde anbefales det, at glucosemålingen foretages på venøst eller arterielt fuldblod.

△ Arbejdstemperatur: 15-27 °C. Påbegynd målingen senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt.

1. For at udføre en måling på kapillært blod skal kuvetteholderen være i ilægningspositionen. Displayet skal vise tre blinkende streger og HemoCue-symbolet.
2. Kontrollér, at patientens hånd er varm og afslappet. Anvend kun 3. eller 4. finger til prøvetagning. Undgå at anvende fingre med ringe.
3. Rens prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel. Lad det tørre helt, eller tør af med en tør, fnugfri serviet.
4. Pres let med tommelfingeren fra det yderste led op mod fingerspiden.



SE

5. Ta provet vid sidan av fingerblomman.
6. Pressa lätt med tummen i riktning mot fingertoppen och stick med lansetten.
7. Torka bort de 2–3 första blod-dropparna.
8. Pressa lätt med tummen i riktning mot fingertoppen tills en ny blod-droppe kommer fram.

FI

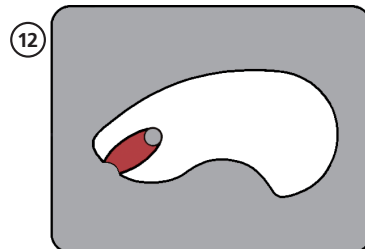
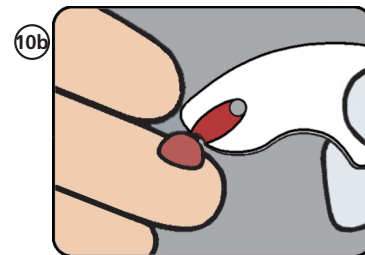
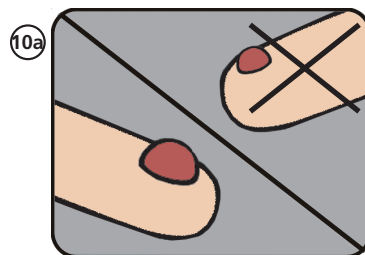
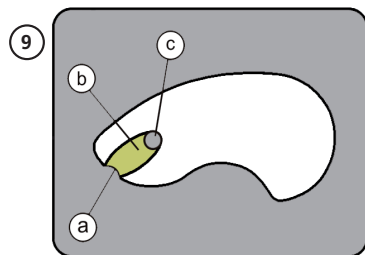
5. Ota näyte sormenpään ulkoreunasta.
6. Samalla kun painat kevyesti sormenpäästä kohden, pistä lansetilla sormeen.
7. Pyyhi 2 tai 3 ensimmäistä veripisaraa pois.
8. Paina jälleen kevyesti sormenpäästä kohden, kunnes uusi veripisara ilmestyy.

NO

5. Ta prøven på siden av fingertuppen.
6. Press lett mot fingertuppen og stikk i fingeren med en lansett.
7. Tørk bort de første 2–3 bloddråpene.
8. Trykk lett mot fingertuppen igjen til en ny bloddråpe kommer frem.

DK

5. Stik i siden af fingerspidsen.
6. Mens tommelfingeren er presset let mod fingerspidsen, foretages et indstik med en lancet.
7. Aftør de første 2–3 dråber blod med en tør serviet.
8. Læg igen et let tryk mod fingerspidsen, indtil en ny bloddråbe fremkommer.



SE

9. a. Fyllningsdelen b. Optiskt öga
c. Lufthål
- 10ab. När bloddroppen är tillräckligt stor, fyll kuvetten vid fyllningsdelen (9a). Det är viktigt att fylla kuvetten i ett enda moment. Efterfyll inte! Om ett andra prov ska tas, fyll kuvetten från en ny bloddroppe. Detta ska inte göras förrän efter det att den första mätningen är avslutad.
11. Torka försiktigt bort eventuellt överskott av blod på kuvettens sidor med en ren luddfri tork. Var noga med att inte vidröra fyllningsdelen (9a) av kuvetten, eftersom blod kan dras ut ur kuvetten.
12. Kontrollera att kuvetten är helt fylld och inte har några luftblåsor. Om det finns luftblåsor måste kuvetten kasseras och en ny kuvett fyllas från en ny droppe blod. Små luftblåsor runt fyllningsdelen (9a) kan ignoreras.

FI

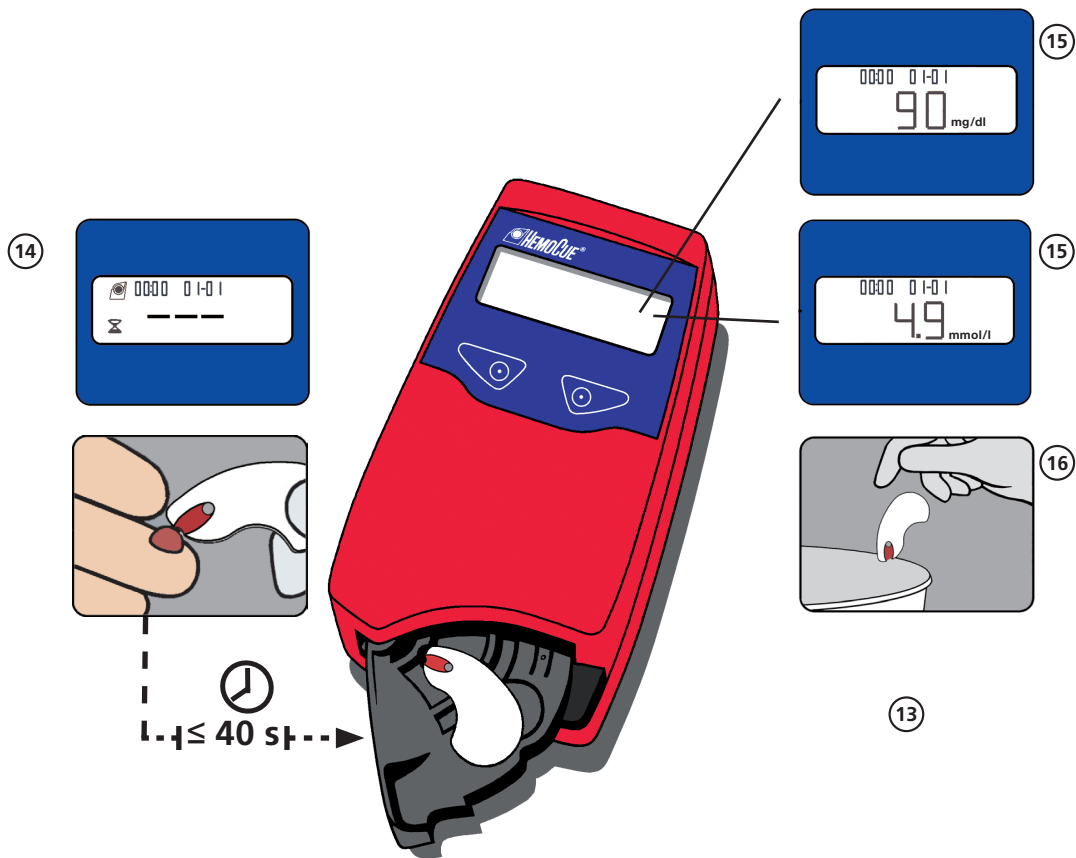
9. a. Täyttöpää b. Optinen silmä
c. Ilma-aukko
- 10ab. Kun veripisara on riittävän suuri, täytä mikrokyvetti täyttöpäästä (kuva 9a). Kyvetti on tärkeää täyttää yhdellä kertaa. Älä täytä kyvettiä uudestaan! Jos otetaan toinen näyte, täytä uusi kyvetti uudesta veripisarasta. Ota toinen näyte vasta, kun ensimmäinen näyte on mitattu.
11. Pyyhi ylimääräinen veri pois kyvetin ulkopinnoilta puhtaalla, nukkaamattomalla paperilla tai liinalla. Varo koskettamasta kyvetin täyttöpäätä (9a), sillä veri saattaa imeytyä pois kyvetistä.
12. Varmista, että kyvetti on täynnä verta, eikä siinä ole ilmakuplia. Jos näytteessä on kuplia, hävitä kyvetti ja täytä uusi kyvetti uudesta veripisarasta. Pienet ilmakuplat täyttöpäähän (9a) laidoilla eivät vaikuta tulokseen.

NO

9. a. Påfyllingsende b. Optisk øye
c. Lufthull
- 10ab. Når bloddråpen er stor nok, fyll mikrokyvetten ved påfyllingsenden, 9a. Det er viktig å fylle mikrokyvetten i én, kontinuerlig prosess. Ikke etterfyll! Hvis det skal tas en ny prøve, fyll en ny mikrokyvette fra en ny bloddråpe. Dette skal ikke gjøres før målingen av den første prøven er fullført.
11. Tørk bort blod på utsiden av mikrokyvetten med et tørt, lofritt tørkepapir. Unngå å komme borti mikrokyvettens åpning, 9a, det kan føre til at blod trekkes ut av mikrokyvetten.
12. Kontrollér at mikrokyvetten er fullstendig fylt, og at det ikke er luftbobler. Hvis det finnes luftbobler, kast mikrokyvetten og fyll en ny mikrokyvette fra en ny bloddråpe. Små bobler langs påfyllingsenden, 9a, kan ignoreres.

DK

9. a. Åbning til fyldning af kuvette
b. Optisk øje c. Lufthul
- 10ab. Når bloddråben er stor nok, fyldes kuvetten ved dens åbning, 9a. Det er vigtigt at fylde kuvetten på én gang. Efterfyld aldrig kuvetten! Hvis der ønskes endnu en bestemmelse fra samme indstik, fyldes en ny kuvette fra en ny bloddråbe. Dette bør ikke udføres, før målingen af den første prøve er afsluttet.
11. Aftør overskydende blod på ydersiden af kuvetten med en ren, fnugfri serviet. Undgå at berøre kuvettens åbning, 9a, da dette kan medføre, at blod bliver trukket ud af kuvetten.
12. Kontrollér, at kuvetten er helt fyldt og uden luftbobler. Hvis der observeres luftbobler i kuvetten, skal den kasseres, og en ny kuvette fyldes med en ny dråbe blod. Små luftbobler langs kanten, 9a, påvirker ikke resultatet.



SE

13. Placera mikrokuvetten i kuvetthållaren och påbörja mätningen så snart som möjligt eller inom 40 sekunder efter fyllning av mikrokuvetten, genom att försiktigt föra in kuvetthållaren i mätläge.
14. Under mätningen visar avläsningsfönstret "Σ" och tre fasta streck.
15. De flesta resultat visas i avläsningsfönstret inom 1 minut för glukosnivåer ≤ 7 mmol/L. Resultatet visas så länge kuvetthållaren är i mätläge. Ett instrument med plasmaomräkning visar "P-equiv" i avläsningsfönstret. Vid batteridrift stängs instrumentet automatiskt av efter ca 5 minuter om det inte har använts. Mät inte om kuvetten.
16. Hantera alltid blodprodukter med försiktighet eftersom de kan vara smittbärande. Följ lokala föreskrifter för avfallshantering.

Alla resultat lagras i instrumentets minne och går att se i avläsningsfönstret med hjälp av stegfunktionen (se avsnittet Inställning: Minnesfunktion – stega) eller genom användning av tillhörande PC-program (för ytterligare information, se separat manual för PC-anslutning).

FI

13. Aseta mikrokvyveti kyvettipidikeeseen ja aloita mittaus mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 40 sekunnin kuluessa mikrokvyvetin täyttämisestä, työntämällä kyvettipidike kevyesti mittausasentoon.
14. Mittauksen aikana näytössä on kuva "Σ" ja kolme kiinteää viivaa.
15. Useimmat tulokset tulevat näyttöön 1 minuutin sisällä glukosipitoisuuden ollessa ≤ 7 mmol/L (s 126 mg/dL). Tulos näkyy näytössä niin kauan kuin kyvettipidike on mittausasennossa. Plasmakertoimella varustetun laitteen näytössä näkyy teksti "P-equiv". Paristoja käytettäessä laite sammuu automaattisesti noin 5 minuutin kuluttua. Älä mittaa kyvetiä uudelleen.
16. Käsittele verituotteita aina huolella tartuntavaaran vuoksi. Noudata paikallisia määräyksiä kyvettien hävittämisessä.

Tulokset tallentuvat laitteeseen ja niitä voidaan tarkastella näytöllä selaustoiminnon avulla (katso Asetukset: Muistitoiminto – Selaus) tai käyttämällä tietokoneohjelmaa (katso lisätietoja erillisestä tietokoneliitännän käyttöohjeesta).

NO

13. Plassér mikrokvyetten i kyvetteholderen og start målingen så snart som mulig (senest 40 sekunder etter at mikrokvyetten er fylt) ved å skyve kyvetteholderen forsiktig til måleposisjonen.
14. Under målingen vises "Σ" og tre streker.
15. De fleste resultatene vil vises i avlesningsvinduet innen 1 minutt for glukosenivåer ≤ 7 mmol/L (≤ 126 mg/dL). Resultatet vises i avlesningsvinduet så lenge kyvetteholderen er i måleposisjon. Instrumenter med plasmakonvertering viser P-equiv i avlesningsvinduet. Ved batteridrift slås instrumentet automatisk av etter ca. 5 minutter. Aldri mål mikrokvyetten om igjen.
16. Sørg for alltid å behandle blodprøver forsiktig da de kan være smittebærende. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sikre korrekt kassering.

Alle resultatene lagres i instrumentet og kan vises i avlesningsvinduet ved hjelp av bla-funksjonen (se Innstilling Minne- og bla-funksjon) eller ved å benytte PC-programmet (se separat bruksanvisning for PC-tilkobling for ytterligere informasjon).

DK

13. Læg kuvetten i kuvetteholderen, og start målingen hurtigst muligt (senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt), ved forsigtigt at skubbe kuvetteholderen ind i måleposition.
14. Under målingen vises "Σ" og tre faste streger.
15. De fleste resultater vises i displayet inden for 1 minut for glukoseniveauer ≤ 7 mmol/L (≤ 126 mg/dL). Resultatet forbliver i displayet, så længe kuvetteholderen er i måleposition. Et instrument med plasmakonvertering viser P-equiv (plasmaekvivalent) i displayet. Ved batteridrift slukker instrumentet automatisk efter ca. 5 minutter, hvis det ikke anvendes. Kuvetten må ikke genmåles!
16. Materiale, der indeholder blod, skal altid håndteres som smittefarligt materiale. De lokale miljøregler skal følges ved bortskaffelse.

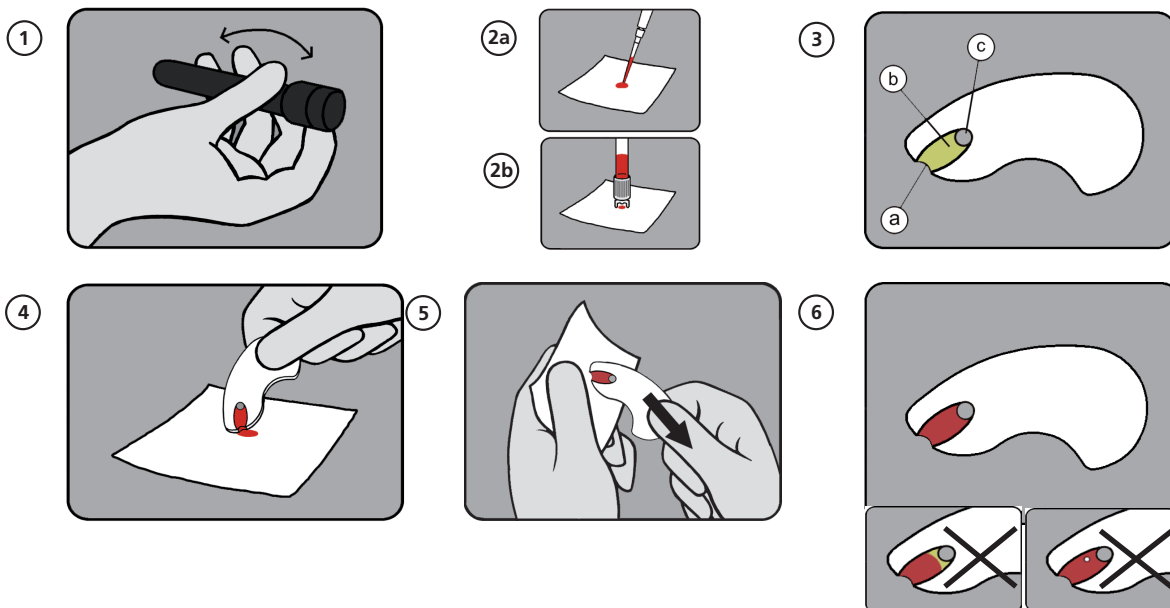
Alle resultater lagres i instrumentet og kan ses i displayet ved at anvende bladrefunktionen (se Opsætning: Hukommelsesfunktion) eller ved at anvende det tilhørende PC-program (for yderligere information, se separat brugsanvisning for PC-tilslutning).

Mätning Kontrollmaterial, venöst eller arteriellt blod

Verensokerimäärittys Kontrolliliuos, vena- tai arteriaveri

Måling Kontrollmateriale, venøst eller arterielt blod

Måling Kontrolmateriale, venøst eller arterielt blod



SE

△ Drifttemperatur: 15–27 °C. Påbörja mätningen inom 40 sekunder efter fyllning av mikrokuvetten.

1. Om proverna förvarats i kylskåp, låt dem först anta rumstemperatur före användning. Blodet eller kontrollmaterialet ska blandas väl före mätning.
- 2ab. Placera en droppe blod eller kontrollmaterial (>4 µL) på en vattenavvisande yta med hjälp av en pipett eller annan överföringsanordning.
3. a. Fyllningsdelen b. Optiskt öga c. Lufthål
4. Fyll kuvetten vid fyllningsdelen (3a). Det är viktigt att fylla kuvetten i ett enda moment. Efterfyll inte! Om ett andra prov ska tas, fyll kuvetten från en ny bloddroppe. Detta ska inte göras förrän efter det att den första mätningen är avslutad.
5. Torka försiktigt bort eventuellt överskott av blod på kuvettens sidor med en ren luddfri tork. Var noga med att inte vidröra fyllningsdelen (3a) av kuvetten, eftersom blod kan dras ut ur kuvetten.
6. Kontrollera att kuvetten är helt fylld och inte har några luftblåsor. Om det finns luftblåsor måste kuvetten kasseras och en ny kuvett fyllas från en ny droppe blod. Små luftblåsor runt fyllningsdelen (3a) kan ignoreras.

Utför analysen enligt steg 13–16 i **Mätning** Kapillärlösl.

FI

△ Käyttölämpötila: 15–27 °C. Aloita mittaus 40 sekunnin kuluessa mikrokyyvetin täyttämisestä.

1. Jos näytettä on säilytetty jääkaapissa, anna sen tasaantua huoneenlämpöiseksi ennen sekoittamista. Verinäyte tai kontrolliliuos on sekoitettava huolellisesti ennen mittauksa.
- 2ab. Laita pisara verta tai kontrolliliuosta (> 4 µL) pipetillä tai muun sopivan apuvälineen avulla vettähylikivälle pinnalle.
3. a. Täyttöpää b. Optinen silmä c. Ilma-aukko
4. Täytä mikrokyyvetti täyttöpäästä (3a). Kyyvetti on tärkeää täyttää yhdellä kertaa. Älä täytä kyyvettiä uudestaan! Jos otetaan toinen näyte, täytä uusi kyyvetti uudesta veripisarasta. Ota toinen näyte vasta, kun ensimmäinen näyte on mitattu.
5. Pyyhi ylimääräinen veri pois kyyvetin ulkopinnoilta puhtaalla, nukkaamatomalla paperilla tai liinalla. Varo koskettamasta kyyvetin täyttöpäästä (3a), sillä verinäyte saattaa imeytyä pois kyyvetistä.
6. Varmista, että kyyvetti on täynnä verta, eikä siinä ole ilmakuplia. Jos näytteessä on kuplia, hävitä kyyvetti ja täytä uusi kyyvetti uudesta veripisarasta. Pienet ilmakuplat täyttöpään (3a) laidoilla eivät vaikuta tulokseen.

Suorita mittaus **Verensokerimääritys**, kapillaariveri -osion vaiheiden 13–16 mukaisesti.

NO

△ Arbeidstemperatur: 15–27 °C (59–80 °F). Start målingen innen 40 sekunder etter at mikrokyyvetten er fylt.

1. Hvis blodprøven har vært lagret i kjøleskap, må den få romtemperatur før den blandes. Blodet eller kontrollmaterialet skal være godt blandet før måling.
- 2ab. Plassér en dråpe blod eller kontrollmateriale (>4 µL) på en hydrofob overflate ved hjelp av en pipette eller tilsvarende overføringsutstyr.
3. a. Påfyllingsende b. Optisk øye c. Lufthull
4. Fyll mikrokyyvetten ved påfyllingsenden, 3a. Det er viktig å fylle mikrokyyvetten i én, kontinuerlig prosess. Ikke etterfyll! Hvis det skal tas en ny prøve, fyll en ny mikrokyyvette fra en ny bloddråpe. Dette skal ikke gjøres før målingen av den første prøven er fullført.
5. Tørk bort blod på utsiden av mikrokyyvetten med et tørt, lofritt tørkepapir. Unngå å komme borti mikrokyyvetts åpning, 3a, det kan føre til at blod trekkes ut av mikrokyyvetten.
6. Kontroller at mikrokyyvetten er fullstendig fylt, og at det ikke er luftbobler. Hvis det finnes luftbobler, kast mikrokyyvetten og fyll en ny mikrokyyvette fra en ny bloddråpe. Små bobler langs påfyllingsenden, 3a, kan ignoreres.

Utfør analysen som beskrevet under punkt 13–16 i **Måling** Kapillært blod.

DK

△ Arbejdstemperatur: 15–27 °C. Påbegynd målingen senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt

1. Hvis prøven har været opbevaret i køleskab, skal den stå, indtil den har opnået stuetemperatur inden blanding. Bland blodprøven eller kontrolmaterialet grundigt inden analysering.
- 2ab. Overfør en dråbe blod eller kontrolmateriale (>4 µL) til en hydrofob overflade ved hjælp af en pipette eller lignende.
3. a. Åbning til fyldning af kuvette b. Optisk øje c. Lufthul
4. Fyld kuvetten ved dens åbning, 3a. Det er vigtigt at fylde kuvetten på én gang. Efterfyld aldrig kuvetten! Hvis der ønskes endnu en bestemmelse, fyldes en ny kuvette fra en ny dråbe prøvemateriale. Dette bør ikke udføres, før målingen af den første prøve er afsluttet.
5. Aftør overskydende prøvemateriale på ydersiden af kuvetten med en ren, fugfri serviet. Undgå at berøre kuvettens åbning, 3a, da dette kan medføre, at prøvemateriale bliver trukket ud af kuvetten.
6. Kontroller, at kuvetten er helt fyldt og uden luftbobler. Hvis der observeres luftbobler i kuvetten, skal den kasseres, og en ny kuvette fyldes med nyt prøvemateriale. Små luftbobler langs kanten, 3a, påvirker ikke resultatet.

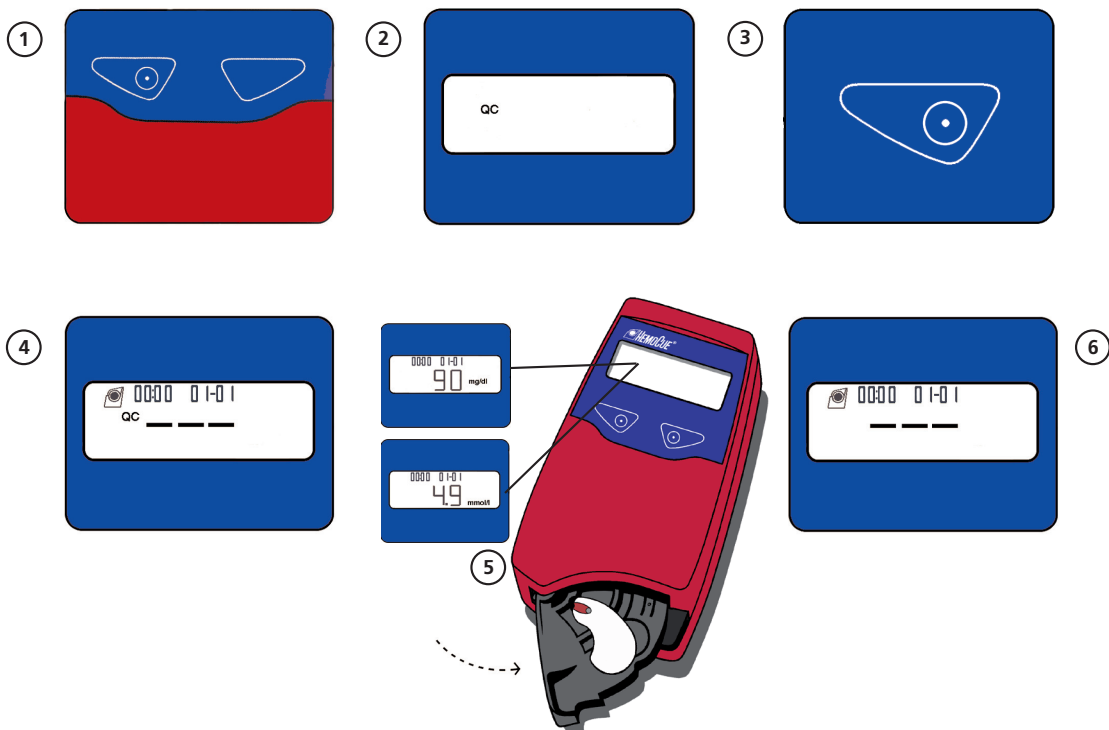
Udfør analysen som beskrevet under trin 13–16 i **Måling** Kapillært blod.

Inställning QC-test

Asetukset Laadunvarmistus (QC)

Innstilling QC-test

Opsætning QC-test



SE

Gör enligt följande för att hitta QC-resultat i minnet.

1. Tryck ned båda knapparna samtidigt.
2. Avläsningsfönstret visar en blinkande QC-symbol.
3. Välj QC-test genom att trycka på vänster knapp.
4. Instrumentet återgår automatiskt till mätläge och QC-symbolen syns i avläsningsfönstret.
5. Fyll kuvetten med kontrollösnings- och utför mätningen enligt steg 1–6 i avsnittet **Mätning** Kontrollmaterial, venöst eller arteriellt blod.
6. När QC-mätningen avslutats återgår instrumentet automatiskt till mätläget och QC-symbolen försvinner från displayen. Provtagning på patient kan börja.

Om fler QC-test ska genomföras, fortsätt genom att följa steg 1–6. För att deaktivera QC-testen följ steg 1–2 och stega vidare med höger knapp tills någon annan inställningssymbol syns i avläsningsfönstret. Håll höger knapp nedtryckt i ca 5 sekunder. Instrumentet återgår automatiskt till mätläge och QC-symbolen syns inte längre.

FI

Voit viedä laadunvarmistustulokset muistiin seuraavasti:

1. Paina molempia näppäimiä samanaikaisesti.
2. Näytössä vilkkuu QC-symboli.
3. Valitse QC-testi painamalla vasenta näppäintä.
4. Laite palautuu automaattisesti mittaustilaan ja QC-symboli tulee näyttoon.
5. Täytä kyvettei kontrolliliuksella ja suorita mittaus **Verensokerimittaus** Kontrolliliuos, vena- ja arteriaveri -osion vaiheiden 1–6 mukaisesti.
6. Kun laadunvarmistusmittaus on suoritettu, laite palautuu automaattisesti mittaustilaan ja QC-symboli häviää näytöstä. Potilasmittaus voidaan aloittaa.

Jos laadunvarmistustestejä on tarkoitus suorittaa useampia, toista edellä kuvatut vaiheet 1–6. Jos haluat sulkea QC-testin, suorita vaiheet 1–2 ja paina oikeanpuoleista näppäintä, kunnes jokin muu asetustoiminto tulee näyttoon. Paina oikeanpuoleista näppäintä noin 5 sekunnin ajan. Laite palautuu automaattisesti mittaustilaan ja QC-symboli häviää näytöstä.

NO

For å identifisere QC-resultater spesifikt i minnet, følg denne fremgangsmåten:

1. Trykk ned begge knappene samtidig.
2. Avlesningsvinduet viser et blinkende QC-symbol.
3. Velg QC-test ved å trykke på venstre knapp.
4. Instrumentet går automatisk tilbake til målemodus, og QC-symbolet vises i avlesningsvinduet.
5. Fyll mikrokyvetten med kontrolløsningen, og utfør målingen som beskrevet under punkt 1–6 i **Måling** Kontrollmateriale, venøst og arterielt blod.
6. Etter at QC-målingen er utført, går instrumentet automatisk tilbake til målemodus, og QC-symbolet forsvinner fra avlesningsvinduet. Prøvetakingen kan starte.

Hvis flere QC-tester skal utføres, følg samme prosedyre som punkt 1–6. For å deaktivere QC-testen følg punkt 1–2, og bla videre med høyre knapp til en annen innstillingsaktivitet vises i avlesningsvinduet. Hold høyre knapp nede i ca. 5 sekunder. Instrumentet går automatisk tilbake til måleposisjon, og QC-symbolet vises ikke lenger.

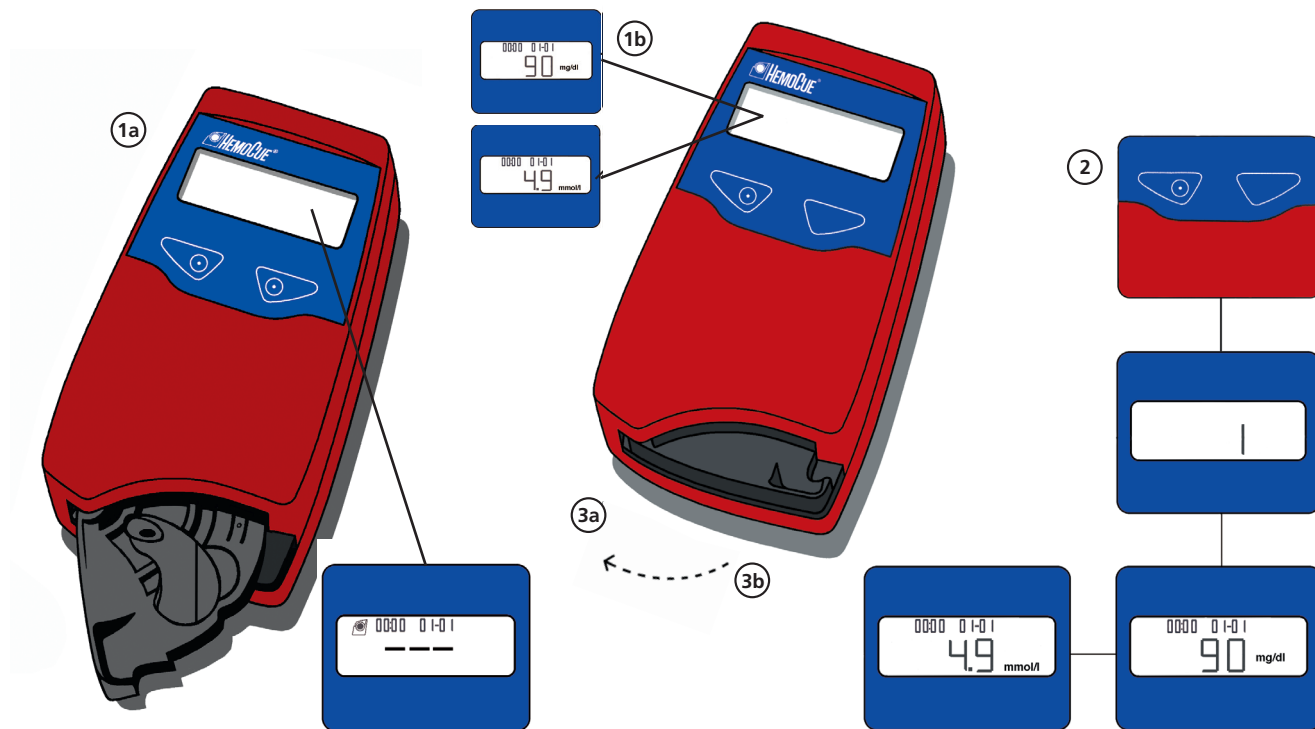
DK

Følg nedenstående vejledning for specifikt at kunne identificere QC-resultater i hukommelsen:

1. Tryk begge knapper ned samtidigt.
2. Displayet viser nu et blinkende QC-symbol.
3. Vælg QC-test ved at trykke på venstre knap.
4. Instrumentet vender automatisk tilbage til måleposition, og QC-symbolet vises i displayet.
5. Fyld kuvetten med kontrolopløsning, og udfør målingen som beskrevet under trin 1–6 i **Måling** Kontrolmateriale, venøst og arterielt blod.
6. Når QC-målingen er afsluttet, returnerer instrumentet automatisk til måletilstand, og QC-symbolet forsvinder fra displayet. Patientprøver kan nu analyseres.

Hvis der skal udføres flere QC-tests, gentages trin 1–6. Følg trin 1–2 for at deaktivere QC-testen, og tryk på højre knap, indtil der vises en anden opsætningsfunktion i displayet. Hold højre knap nede i ca. 5 sekunder. Instrumentet vender automatisk tilbage til måleposition, og QC-symbolet vises ikke længere.

Inställning Minnesfunktion – stega
Asetukset Muistitoiminto – Selaus
Innstilling Minne- og bla-funksjon
Opsætning Hukommelsesfunktion



SE

Instrumentet sparar automatiskt upp till 600 resultat. När minnet är fullt raderas det äldsta resultatet automatiskt. För att se lagrade resultat, gör på följande sätt.

- 1ab. Kuvetthållaren befinner sig i iläggningläget eller mätläget. Om kuvetthållaren befinner sig i mätläget syns det senaste resultatet i avläsningsfönstret.
2. Tryck på höger eller vänster knapp för att stega framåt eller bakåt mellan resultaten. De lagrade värdena kommer nu att visas. När knappen hålls nedtryckt kan man se ordningen på resultaten (den senaste mätningen har alltid nummer 1) och när den släpps visas resultatet.
- 3ab. Om inga knapptryckningar görs när kuvetthållaren befinner sig i iläggningläget återställs instrumentet automatiskt efter 5 sekunder och nya mätningar kan göras. Om kuvetthållaren befinner sig i mätläget, dra ut kuvetthållaren och vänta tills HemoCue-symbolen syns i avläsningsfönstret. Instrumentet är nu klart för nya mätningar.

Obs! Under pågående mätning svarar instrumentet inte på andra kommandon. Skulle vid stegning felkod E35 visas har mätningen inte lagrats i minnet, se felsökningssschemat.

FI

Laite tallentaa automaattisesti 600 mittaus tulosta. Kun muisti on täynnä, laite tallentaa uuden tuloksen automaattisesti vanhimman päälle. Tallennettuja tuloksia voidaan tarkastella seuraavassa kuvattulla tavalla.

- 1ab. Kyvettipidike voi olla valmius- tai mittausasennossa. Jos pidike on mittausasennossa, näytössä näkyy viimeisin mittaus tulos.
2. Voit selata tuloksia taakse- tai eteenpäin painamalla vasenta tai oikeaa näppäintä. Tallennetut tulokset näkyvät nyt näytöllä. Näet mittaus tulosten järjestyksen pitämällä näppäin alas painettuna (viimeisin mittaus on aina numero 1). Kun näppäin vapautetaan, tulos näkyy näytössä.
- 3ab. Jos mitään näppäintä ei paineta kyvettipidikkeen ollessa valmiusasennossa, laite palaa 5 sekunnin kuluttua automaattisesti mittausasentoon, ja uusi mittaus voidaan aloittaa. Jos kyvettipidike on mittausasennossa, vedä se ulos valmiusasentoon ja odota, kunnes näyttöön tulee HemoCue-symboli. Laite on nyt valmis uuteen mittaukseen.

Huom.! Kun mittaus on käynnissä, laite ei ota vastaan muita kommentoja. Jos näyttöön tulee tuloksia selattaessa virhekoodi E35, mittaus tulos ei ole tallennut muistiin. Katso toimintahäiriötä käsittelevä osio.

NO

Instrumentet lagrer automatisk opptil 600 resultater. Når minnet er fullt, blir det eldste resultatet automatisk skrevet over. For å vise lagrede resultater, følg denne fremgangsmåten:

- 1ab. Kyvetteholderen kan være i ileggingsposisjon eller i måleposisjon. Hvis kyvetteholderen er i måleposisjon, vil det nyeste resultatet vises i avlesningsvinduet.
2. Trykk på venstre eller høyre knapp for å bla bakover eller fremover mellom resultatene. De lagrede verdiene vil nå vises. Når knappen holdes nede, kan man se rekkefølgen på resultatene (den nyeste målingen har alltid nummer 1), og når knappen slippes, vises resultatet.
- 3ab. Hvis man ikke trykker på noen knapp når kyvetteholderen er i ileggingsposisjon, vil instrumentet tilbakestilles automatisk etter 5 sekunder, og nye målinger kan utføres. Hvis kyvetteholderen er i måleposisjon, trekk den ut til ileggingsposisjon og vent på HemoCue-symbolet. Instrumentet er deretter klart for en ny måling.

Merk: Under målingen kan ikke instrumentet svare på andre kommandoer. Hvis feilkode E35 vises mens du blar i resultatene, er resultatet av målingen ikke lagret i minnet, se felsøkingsskjemaet.

DK

Instrumentet lagrer automatisk op til 600 resultater. Når hukommelsen er fuld, vil instrumentet automatisk overskrive det ældste resultat. For at se resultaterne i hukommelsen anvendes følgende procedure:

- 1ab. Kuvetteholderen kan enten være i ilægningsposition eller i måleposition. Hvis den er i måleposition, vil det seneste resultat vises i displayet.
2. Tryk på højre eller venstre knap for at bladre frem eller tilbage mellem resultaterne. De lagrede værdier bliver nu vist i displayet. Når knappen holdes nede, vises rækkefølgen af resultaterne (den sidste måling er altid nummer 1), og når knappen igen slippes, vises resultatet.
- 3ab. Hvis ingen af knapperne trykkes ned, når kuvetteholderen er i ilægningsposition, vil resultatet automatisk forsvinde fra displayet efter 5 sekunder. Herefter kan nye målinger foretages. Hvis kuvetteholderen er i måleposition, træk kuvetteholderen ud, og vent derefter, til HemoCue-symbolet vises i displayet. Instrumentet er nu klar til en ny måling.

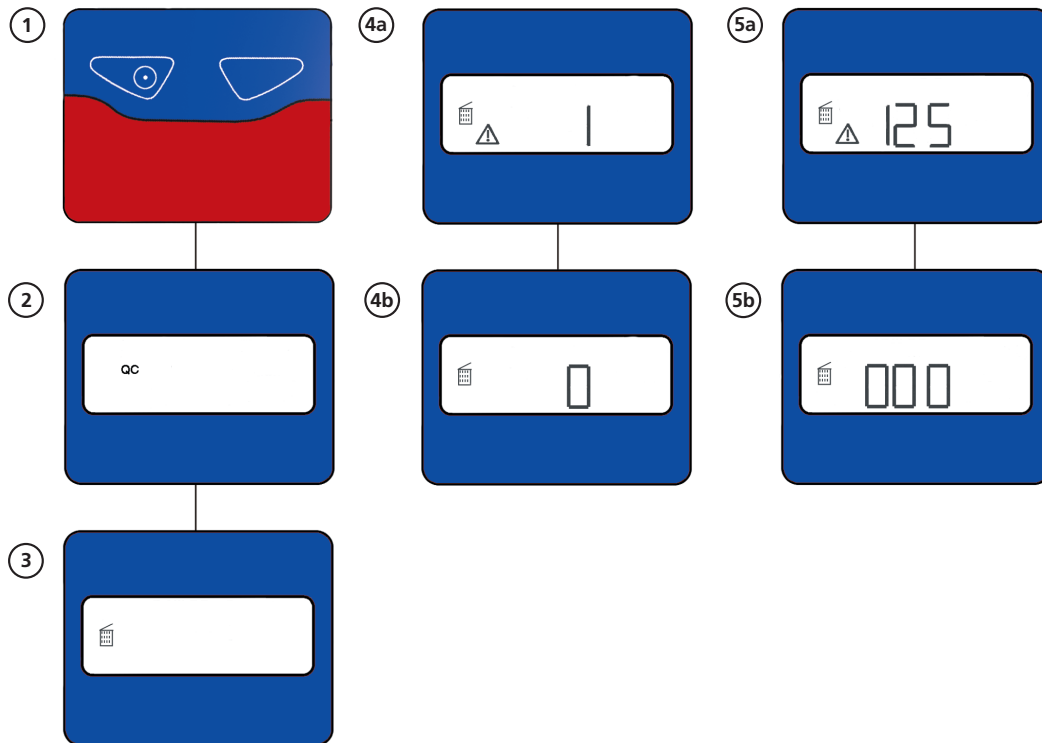
Bemærk: Når instrumentet udfører en måling, vil det ikke reagere på andre kommandoer. Hvis fejlkode E35 vises, når der bladres gennem resultaterne, er resultatet ikke blevet lagret i hukommelsen, se fejlsøgningssskemaet.

Inställning Radera resultat

Asetukset Tulosten poistaminen

Innstilling Slette resultater

Opsætning Sletning af resultater



SE

- Tryck ned båda knapparna samtidigt.
- Avläsningsfönstret visar nu en blinkande QC-symbol.
- Bläddra med höger knapp tills avläsningsfönstret visar en blinkande soptunna i vänstra hörnet.
- 4ab. Radera sista värdet genom att trycka och hålla vänster knapp nere. En varningstriangel tillsammans med "I" visas i avläsningsfönstret i cirka 3 sekunder. Det sista värdet är nu raderat och avläsningsfönstret visar "0" för att bekräfta att resultatet har raderats. Endast det senaste värdet kan raderas och detta måste göras direkt efter utförd mätning.
- 5ab. För att radera samtliga lagrade resultat hålls båda knapparna nedtryckta samtidigt i 5 sekunder. Avläsningsfönstret visar då soptunnan, varningstriangeln samt det totala antalet sparade resultat. Förtsett att hålla knapparna nedtryckta tills "000" visas och varningstriangeln försvinner. Nu är alla lagrade resultat raderade.

Obs! Raderade resultat kan inte återfås. De som behöver sparas måste skrivas ut eller överföras till en PC innan raderingen påbörjas.

FI

- Paina molempia näppäimiä samanaikaisesti.
- Näytössä vilkkuu QC-symboli.
- Selaa painamalla oikeanpuoleista näppäintä, kunnes näytön vasemman kulmaan tulee vilkkuva roskakori.
- 4ab. Poista viimeisin tulos painamalla vasenta näppäintä ja pitämällä se painettuna. Näytössä näkyy noin 3 sekunnin ajan varoituskolmio ja "I". Viimeisin tulos on poistettu. Näytössä näkyvä "0" vahvistaa poiston. Ainoastaan viimeisin tulos voidaan poistaa, ja se on tehtävä heti mittauksen jälkeen.
- 5ab. Voit poistaa kaikki tallennetut tulokset painamalla molempia näppäimiä samanaikaisesti 5 sekunnin ajan. Näyttöön tulee roskakori, varoituskolmio ja tallennettujen tulosten lukumäärä. Pidä molemmat näppäimet painettuina, kunnes lukumäärän tilalle tulee "000", ja varoituskolmio häviää näytöstä. Kaikki tallennetut tulokset on nyt poistettu.

Huom.! Poistettuja tuloksia ei voi palauttaa. Jos tulokset halutaan säilyttää, ne on tulostettava tai siirrettävä tietokoneelle ennen laitteesta poistamista.

NO

- Trykk ned begge knappene samtidig.
- Avlesningsvinduet viser nå et blinkende QC-symbol.
- Bla med høyre knapp til avlesningsvinduet viser en blinkende søppelkurv i venstre hjørne.
- 4ab. Slett det gjeldende resultatet ved å trykke på og holde nede den venstre knappen. Det vises en varselstrekant sammen med en "I" i avlesningsvinduet i ca. 3 sekunder. Det gjeldende resultatet er nå slettet, og avlesningsvinduet viser en "0" som bekrefter at resultatet er slettet. Det er bare gjeldende resultat som kan slettes, og det må gjøres umiddelbart etter at målingen er utført.
- 5ab. Hvis du vil slette alle lagrede resultater, må begge knappene holdes nede samtidig i 5 sekunder. Avlesningsvinduet viser søppelkurven, varselstrekanten og det totale antallet lagrede resultater. Fortsett å holde begge knappene nede til antallet endres til "000" og varselstrekanten forsvinner. Nå er alle lagrede resultater slettet.

Merk: Slettede resultater kan ikke gjenopprettes. Hvis resultatene skal lagres, må de skrives ut eller lastes ned til en PC før slettingen starter.

DK

- Tryk begge knapper ned samtidig.
- Displayet viser nu et blinkende QC-symbol.
- Tryk på den højre knap, indtil displayet viser en blinkende papir-kurv i venstre hjørne.
- 4ab. For at slette det seneste resultat holdes venstre knap nede. En advarselstrekant sammen med "I" vises i displayet i ca. 3 sekunder. Det seneste resultat er nu slettet, og displayet viser "0" for at bekræfte, at sletningen er udført. Kun det seneste resultat kan slettes, og det skal ske, umiddelbart efter målingen er udført.
- 5ab. For at slette samtlige lagrede resultater holdes begge knapper nede samtidigt i 5 sekunder. Displayet viser papirkurven, advarselstrekanten og det samlede antal lagrede resultater. Hold fortsat begge knapper nede, indtil antallet skifter til "000", og advarselstrekanten forsvinder. Alle lagrede resultater er nu slettet.

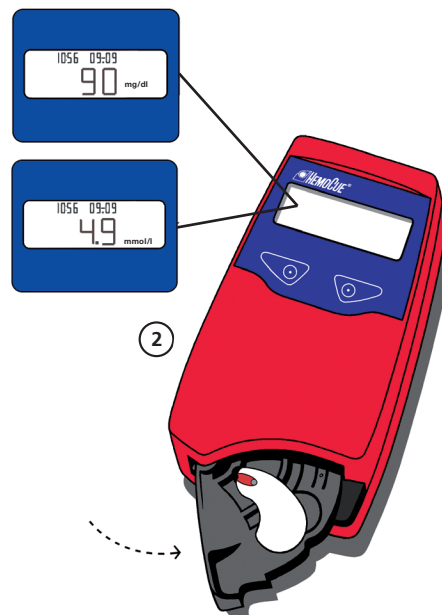
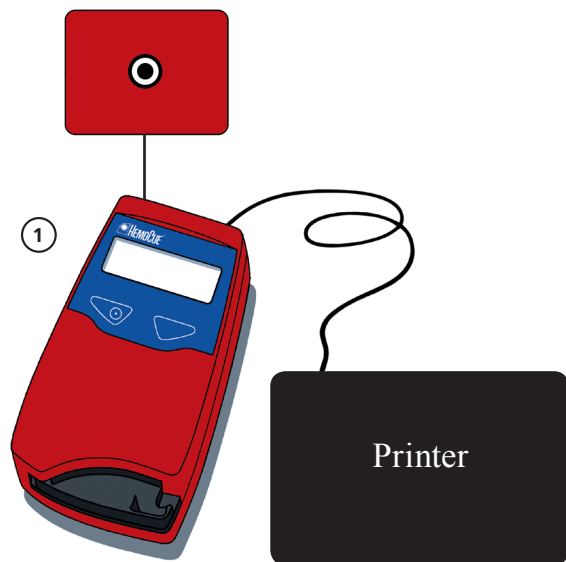
Bemærk: Slettede resultater kan ikke gendannes. Hvis resultaterne ønskes gemt, skal de udskrives løbende eller overføres til en PC, før sletningen påbegyndes.

Inställning Skrivarfunktion

Asetukset Tulostus

Innstilling Skriferfunksjon

Opsætning Printerfunktion



SE

När en skrivare ska anslutas kan instrumentet vara påslaget eller avstängt. En skrivare kan användas för att skriva ut resultatet så snart en mätning genomförs. Endast det senaste resultatet kan skrivas ut direkt efter mätning.

1. Koppla kabeln* till instrumentet och skrivaren*.
2. Utför analysen enligt steg 13–17 i avsnittet **Mätning** Kapillärlöslut.
3. När resultatet visas i avläsningsfönstret kommer det automatiskt att skrivas ut.

Obs! Använd endast ASCII-skrivare. Kontakta HemoCue AB för information.

* Medföljer inte.

Följande kommunikationsinställningar används:

• Kommunikations-hastighet	9600
• Databitar	8
• Paritet	Ingen
• Stoppbiter	1
• Flödeskontroll	Ingen

FI

Laite voi olla päällä tai suljettuna, kun se yhdistetään tulostimeen. Viimeisin tulos voidaan tulostaa heti mittauksen jälkeen. Aikaisemmin saatuja tuloksia ei voida tulostaa.

1. Yhdistä kaapeli* ennen mittauksen suorittamista laitteeseen ja tulostimeen*.
2. Suorita mittaus **Verensokerimääritys**, kapillaariveri -osion vaiheiden 13–17 mukaisesti.
3. Kun mittauksen tulos näkyy näytössä, tulostin tulostaa sen automaattisesti.

Huom.! Käytä ainoastaan ASCII-tulostimia.
Lisätietoja saat paikalliselta edustajalta.

* Eivät sisälly toimitukseen.

Käytössä olevat yhteensopivuusasetukset:

• Baudiluku	9600
• Databitit	8
• Pariteetti	Ei yhtään
• Stop-bitit	1
• Kulun hallinta	Ei yhtään

NO

Instrumentet kan være slått på eller av når du kobler til skriveren. Du kan bruke en skriver til å skrive ut gjeldende resultat umiddelbart etter at målingen er fullført. Tidligere resultater kan ikke skrives ut.

1. Koble kabelen* til instrumentet og skriveren* før analysen utføres.
2. Utfør analysen som beskrevet under punkt 13–17 i **Måling** Kapillært blod.
3. Når resultatet vises i avlesningsvinduet, vil printerens automatisk skrive det ut.

Merk: Bruk kun ASCII-skrivere. Kontakt forhandleren for å få informasjon.

* Ikke inkludert.

Følgende COM-portinnstillinger brukes:

• Baudhastighet	9600
• Databiter	8
• Paritet	Ingen
• Stoppbiter	1
• Hastighetsregulering	Ingen

DK

Instrumentet kan være tændt eller slukket, når printerens tilsluttes. En printer kan anvendes til at udskrive det seneste resultat, umiddelbart efter at målingen er udført. Tidligere opnåede resultater kan ikke udskrives.

1. Tilslut kablet* til instrumentet og printerens*, før analysen udføres.
2. Udfør analysen som beskrevet under trin 13–17 i **Måling** Kapillært blod.
3. Når resultatet vises i displayet, vil printerens automatisk udskrive resultatet.

Bemærk! Brug kun ASCII-printere. Kontakt HemoCue Danmark for at få yderligere informationer.

* Medfølger ikke.

Følgende COM-port indstillinger anvendes:

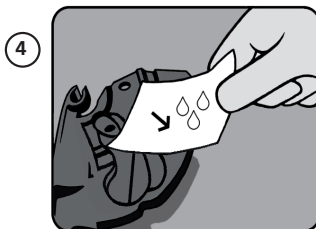
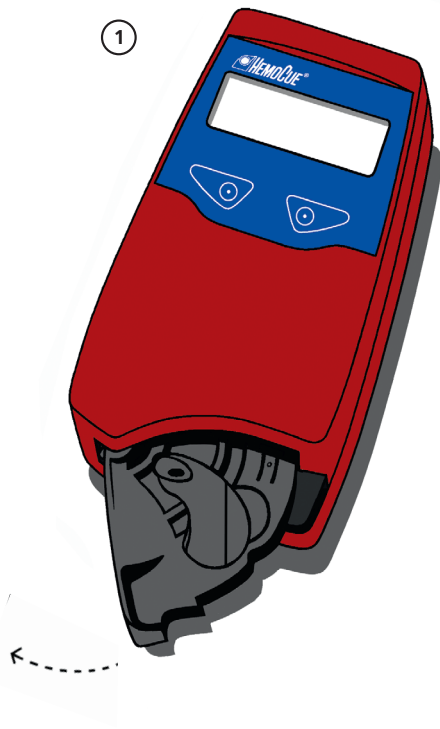
• Baud rate	9600
• Databit	8
• Paritet	Ingen
• Stopbit	1
• Flow-styring	Ingen

Underhåll Dagligt underhåll

Huolto Päivittäishuolto

Vedlikehold Daglig vedlikehold

Vedligeholdelse Daglig vedligeholdelse



SE

Kuvetthållaren bör rengöras varje dag efter användning.

1. Stäng av instrumentet. Dra ut kuvetthållaren till iläggningssläge.
2. Håll spärren nedtryckt och dra försiktigt ut kuvetthållaren så långt åt vänster som möjligt.
3. Ta bort kuvetthållaren från instrumentet. Den kan lossas från stålsprinten den roterar på.
4. Rengör kuvetthållaren med alkohol (20–70 %) eller mild tvål-lösning.

Vänta 15 minuter och sätt tillbaka kuvetthållaren i instrumentet. Kontrollera att kuvetthållaren är torr innan den sätts in.

Optikdelarna skall rengöras när felsökningsschemat indikerar rengöring. Se Underhåll Optikdelar.

FI

Kyvettipidike on puhdistettava päivittäin käytön jälkeen.

1. Sammuta laite. Vedä kyvettipidike ulos valmiusasentoon.
2. Paina kielekkeen koloa ja käännä kyvettipidike varovasti ääriasentoon vasemmalle.
3. Vedä kyvettipidike ulos laitteesta. Pidike irtoaa teräksisestä kääntövarresta.
4. Puhdista kyvettipidike alkoholilla (20–70 %) tai miedolla pesuaineliuksella.

Odota 15 minuuttia ennen kuin asetat kyvettipidikkeen paikoilleen ja aloitat laitteen käytön. Varmista, että kyvettipidike on kuiva ennen kuin asetat sen laitteeseen.

Optiset osat on puhdistettava toimintahäiriöitä käsittelyvässä osiossa kuvatuissa tilanteissa. Ks. Huolto: Optiset osat.

NO

Kyvetteholderen skal rengjøres hver dag etter bruk.

1. Slå av instrumentet. Trekk ut kyvetteholderen til illeggingsposisjon.
2. Trykk ned låsehaken og samtidig drei forsiktig kyvetteholderen sidelengs i åpen posisjon så langt det er mulig til venstre.
3. Ta kyvetteholderen ut av instrumentet, den løses fra pinnen av rustfritt stål som den roterer på.
4. Rengjør kyvetteholderen med desinfeksjonssprit (20–70 %) eller et mildt rengjøringsmiddel.

Vent 15 minutter før kyvetteholderen settes på plass og instrumentet tas i bruk. Kontroller at kyvetteholderen er tørr før den settes inn igjen.

De optiske delene skal rengjøres i henhold til anbefalingene i feilsøkingskjemmet, se Vedlikehold Optiske deler.

DK

Kuvetteholderen bør rengøres dagligt efter brug.

1. Sluk instrumentet. Træk kuvetteholderen ud til ilægningsposition.
2. Mens låsepælen er trykket ned, drejes kuvetteholderen sidelæns så langt til venstre som muligt.
3. Træk kuvetteholderen ud af instrumentet. Kuvetteholderen frigøres fra den rustfrie stålstift, den roterer om.
4. Rengør kuvetteholderen med alkohol (20–70 %) eller et mildt rengøringsmiddel.

Vent 15 minutter, før kuvetteholderen sættes på plads, og instrumentet anvendes igen. Kontroller, at kuvetteholderen er tør inden isætning.

Optikken skal rengøres, når fejlsøgningsskemaet angiver dette, se Vedligeholdelse: Optikken.

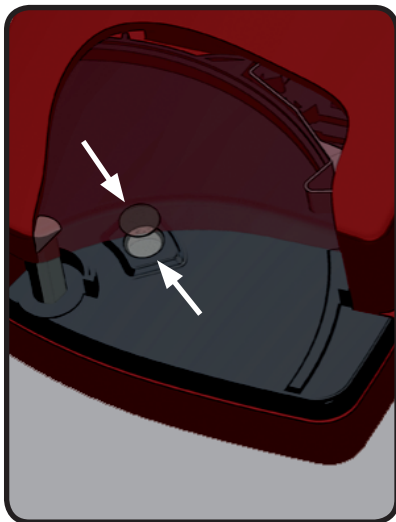
Underhåll Optikdelar

Huolto Optiset osat

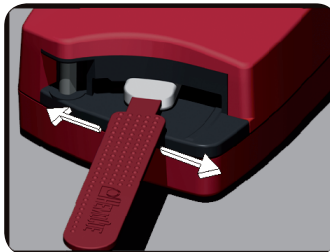
Vedlikehold Optiske deler

Vedligeholdelse Optikken

5a



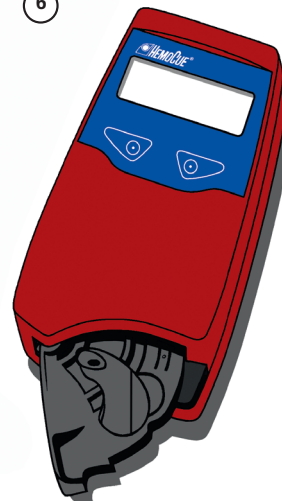
5b



5c



6



SE

Smutsiga optikdelar kan ge upphov till felkoder. Följ steg 1–3 under Dagligt underhåll och rengör sedan optikdelarna på följande sätt. Obs! Se till att HemoCue® Cleaner når både det övre och nedre täckglaset, se bild 5a och 5c.

5. Ta ut kuvetthållaren ur instrumentet och för in Cleaner så långt som möjligt i optikenhetens öppning. För den från sida till sida 5–10 gånger, se bild 5b, och skjut den sedan in och ut ur öppningen 5–10 gånger så att täckglaset till vänster rengörs, se bild 5c. Om spateln blir smutsig upprepar du proceduren med en ny spatel.
6. Vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka kuvetthållaren i instrumentet. Kontrollera att kuvetthållaren är torr innan den sätts in.

Instrumentets utsida kan rengöras med alkohol (20–70 %) eller mild tvålösning. Obs! Som alternativ till HemoCue® Cleaner går det bra att använda en ej förbehandlad luddfri bomullspinne fuktad med alkohol (20–70 % utan tillsatser) eller vatten. Om en bomullspinne används, se till att den inte är för blöt eller för torr. Torka bort kvarvarande vätska i optikenheten med en torr bomullspinne efter rengöring med en fuktad bomullspinne. Endast bomulldelen av pinnen får komma i kontakt med täckglaset för att undvika repor på glaset.

FI

Likaiset optiset osat voivat aiheuttaa virhekoodin. Suorita Päivittäishuolto-osion vaiheissa 1–3 kuvatut toimenpiteet ja puhdista sen jälkeen optiset osat seuraavasti: Huom.! Varmista, että HemoCue® Cleaner -puhdistusspaatteli ulottuu sekä peitelasin ylä- että alapinnalle. Ks. kuvat 5a ja 5c.

5. Kun kyvettipidike on irrotettu laitteesta, työnnä puhdistusspaatteli mahdollisimman pitkälle optiikkayksikön aukkoon. Puhdista laitteen vasemmassa reunassa oleva peitelasi liikuttamalla puhdistusspaattelia sivusuunnassa 5–10 kertaa (kuva 5b) ja lopuksi syvyysuunnassa 5–10 kertaa (kuva 5c). Jos puhdistusspaatteli on likainen, toista toimenpide uudella spaattelilla.
6. Odota 15 minuuttia ennen kuin asetat kyvettipidikkeen paikoilleen ja aloitat laitteen käytön. Varmista, että kyvettipidike on kuiva ennen kuin asetat sen laitteeseen.

Laitteen ulkopinta voidaan puhdistaa alkoholilla (20–70 %) tai miedolla pesuaineliuoksella. Huom.! HemoCue® Cleaner -puhdistusspaattelin sijaan voidaan vaihtoehtoisesti käyttää alkoholiin (lisäaineeton, 20–70 %) tai veteen kastettua puhdasta, nukkaamatonta vanupuikkoa. Varmista vanupuikkoa käyttäessäsi, ettei puikko ole liian märkä tai kuiva. Kuivaa kostutetun vanupuikon käytön jälkeen optiikkayksiköön jäänyt ylimääräinen neste kuivalla vanupuikolla. Peitelasin naarmuuntumisen välttämiseksi lasipintoja saa koskettaa ainoastaan vanupuikon vanupäällä.

NO

Skitne optiske deler kan føre til en feilkode. Følg punkt 1–3 under Daglig vedlikehold, og rengjør deretter de optiske delene på følgende måte. Merk: Kontroller at HemoCue® Cleaner (rengjøringsspatel) når både øvre og nedre dekkglass, se figur 5a og 5c.

5. Ta kyvetteholderen ut av instrumentet og før rengjøringsspatelen inn i åpningen på den optiske enheten, så langt inn som mulig. Beveg den fra side til side 5–10 ganger, se figur 5b, og skyv den deretter inn og ut 5–10 ganger, slik at dekkglassene plassert til venstre blir rengjort, se figur 5c. Hvis rengjøringsspatelen blir skitten, gjenta prosedyren med en ny rengjøringsspatel.
6. Vent 15 minutter før kyvetteholderen settes på plass igjen og instrumentet tas i bruk. Kontroller at kyvetteholderen er tørr før den settes inn igjen.

Utvendig deksel kan rengjøres med desinfeksjonssprit (20–70 %) eller et mildt rengjøringsmiddel. Merk: Som et alternativ til HemoCue® Cleaner kan man også bruke en lofri ubehandlet vattpinne, fuktet med desinfeksjonssprit (20–70 % uten tilsetningsstoffer) eller vann. Ved bruk av vattpinne, kontroller at den ikke er for våt eller for tørr. Bruk en tørr vattpinne for å tørke bort ekstra væske i den optiske enheten etter rengjøring med en fuktet vattpinne. Pass på at kun bomulldelen av vattpinden kommer i kontakt med dekkglassene for å unngå at disse får riper.

DK

Urenheder i optikken kan forårsage en fejlkode. Følg trin 1–3 under Daglig vedligeholdelse, og rengør derefter optikken som angivet nedenfor. Bemærk! Kontroller, at HemoCue® Cleaner rengør både det øvre og nedre dækglass, se billede 5a og 5c.

5. Når kuvetteholderen er fjernet fra instrumentet, skubbes cleaneren så langt som muligt ind i åbningen. Bevæg den fra side til side 5–10 gange, se billede 5b, og skub og træk den derefter ind og ud 5–10 gange, hvilket rengør dækglassene i venstre side, se billede 5c. Hvis der er urenheder på cleaneren, gentages proceduren med en ny cleaner.
6. Vent 15 minutter, før kuvetteholderen sættes på plads, og instrumentet anvendes igen. Kontroller, at kuvetteholderen er tør inden isætning.

Instrumentets ydersider kan rengøres med alkohol (20–70 %) eller et mildt rengøringsmiddel. Bemærk! Som alternativ til HemoCue® Cleaner kan en ubehandlet fugtfri vattpind fugtet med alkohol (20–70 % uden tilsætningsstoffer) eller vand anvendes. Hvis der anvendes en vattpind, må den ikke være hverken for våd eller for tør. Anvend en tør vattpind til at tørre overskydende væske væk fra optikken efter rengøring med en fugtet vattpind. For at undgå ridser må kun bomuldsdelen af vattpinden komme i kontakt med dækglassene.



Felsökningsschema

Om du inte kan lösa problemet genom att följa felsökningsschemat, kontakta HemoCue AB.

Instrumentet har inga reservdelar. Obs! Instrumentet får inte öppnas. Garantin gäller inte om instrumentet har öppnats.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Instrumentet visar en felkod.	Kan vara ett tillfälligt fel.	Stäng av instrumentet och sätt på det igen efter 30 sekunder. Ta en ny kuvett och upprepa mätningen. Om problemet kvarstår, se specifik felkod.
E00	Inget slutvärde uppnått inom tidsintervallet. 1. Fel på kuvetten. 2. Fel på kretskortet.	1a. Kontrollera kuvetternas utgångsdatum. 1b. Ta en ny kuvett och upprepa mätningen. 2. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB.
E01–E05	1. Fel eller smuts i optiken eller elektroniken.	1a. Stäng av instrumentet och rengör optronikenheten enligt beskrivningen i avsnittet Underhåll. 1b. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB.
E06	1. Instabila blankvärden. Instrumentet kan vara kallt.	1. Stäng av instrumentet och låt det anta rumstemperatur. Om problemet kvarstår behöver instrumentet service. Kontakta HemoCue AB.
E07	1. Batterispänningen är för låg.	1a. Batterierna behöver bytas ut. Stäng av instrumentet och byt batterierna, 4 stycken typ R6 eller AA, 1,5 V. 1b. Använd nätanslutningen.
E08	Absorbansen är för hög. 1. Ljuset i kuvettållaren blockeras.	1a. Kontrollera att instrumentet och kuvetterna används enligt bruksanvisningen för HemoCue Glucose 201 RT. 1b. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB.
E09–E30	1. Fel eller smuts i optiken eller elektroniken.	1a. Stäng av instrumentet och rengör optronikenheten enligt beskrivningen i avsnittet Underhåll. 1b. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
E35	1. Det aktuella mätvärdet har blivit felaktigt lagrat och kommer att finnas kvar som felkod E35 tills hela minnet har raderats.	1a. Normalt krävs ingen åtgärd. 1b. Uppkommer upprepade lagringsfel i minnet behöver instrumentet service. Kontakta HemoCue AB.
E70–E71	Felaktiga resultat. 1. Fel på kuvetten. 2. Provet kan vara kraftigt lipemiskt.	1–2. Kontrollera att systemet används enligt bruksanvisningen. Fyll en NY kuvett och placera den omedelbart i instrumentet. Om felkoden visas igen bör provet kontrolleras mot lämplig laboratoriereferensmetod.
ECU	1. Kuvetten är tom eller otillräckligt fylld. Observera att ECU-funktionen framför allt fångar upp tomma kuvetter, inte kuvetter som är otillräckligt fyllda. 2. Ingen kemisk reaktion kan identifieras i den blodfyllda kuvetten.	1–2. Fyll en NY kuvett och placera den omedelbart i instrumentet. Om ECU-funktionen aktiveras igen, kontakta HemoCue AB. Använd ett annat HemoCue-instrument eller lämplig laboratoriereferensmetod för att analysera provet.
HHH	1. Mätvärdet överstiger 27,8 mmol/L för helblodssystem och 31 mmol/L för plasmaekvivalenta system.	1. Resultatet är utanför mätområdet.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Inga tecken i avläsningsfönstret.	1. Instrumentet får ingen ström. 2. Om instrumentet drivs med batterier behöver dessa bytas ut. 3. Avläsningsfönstret är ur funktion.	1a. Kontrollera att adaptorn är ansluten till nätuttaget. 1b. Kontrollera att adaptorn är väl ansluten till instrumentet. 1c. Kontrollera att adaptorns kabel inte är skadad. 2. Stäng av instrumentet och byt batterierna, 4 stycken typ R6 eller AA, 1,5 V. 3. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB.
Avläsningsfönstret visar felaktiga tecken.	1. Avläsningsfönstret är ur funktion. 2. Mikroprocessorn är ur funktion.	1. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB. 2. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB.
Avläsningsfönstret visar "  ".	1. Batterierna behöver bytas ut. 2. Vid nätdrift: adaptorn eller kretskortet är ur funktion.	1. Stäng av instrumentet och byt batterierna, 4 stycken typ R6 eller AA, 1,5 V. 2a. Kontrollera att adaptorn är ansluten till instrumentet och att den fungerar. 2b. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB.
Avläsningsfönstret övergår inte från "  " och "GLU" till tre blinkande streck och "  " (klart för mätning).	1. Magneten i kuvethållaren saknas. 2. Magnetsensorn är ur funktion.	1. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB. 2. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
För höga eller för låga värden för kontroller/ patientprov jämfört med förväntade värden.	1. Kuvetterna är skadade, har passerat utgångsdatum eller är felaktigt förvarade. 2. Kuvettens optiska öga är smutsigt. 3. Kontrollen har inte blandats tillräckligt och/ eller är inte rumstempererad. 4. Luftblåsor i kuvetten. 5. Optronikenheten är smutsig. 6a. Kontrollen passar inte för HemoCue Glucose 201 RT-systemet. 6b. Kontrollen har förvarats felaktigt eller så har utgångsdatum passerats. 7. Kuvetten är inte fylld. 8. Mätningen måste påbörjas inom 40 sekunder efter fyllning av mikrokuvetten. 9. Felaktig provtagningsteknik.	1. Kontrollera utgångsdatum och hur kuvetterna har förvarats. 2. Mät kontrollen/provet igen med en ny kuvett. 3. Se till att kontrollen har blandats tillräckligt och har antagit rumstemperatur. Om problemet kvarstår, kontakta tillverkaren av kontrollen. 4. Kontrollera att det inte finns några luftblåsor i kuvetten. Mät om provet med en ny kuvett. 5. Rengör optronikenheten enligt beskrivning i avsnittet Underhåll. 6a. Om en kvalitetskontroll av hela systemet måste utföras använd endast kontroller som rekommenderats av HemoCue. Se relevant bipacksedel för mer information. 6b. Kontrollera utgångsdatum och hur kontrollen förvarats. Upprepa mätningen med en ny kuvett. Om problemet kvarstår, kontakta tillverkaren av kontrollen. 7. Mät kontrollen/provet med en ny kuvett. 8. Mät kontrollen/provet med en ny kuvett. 9. Se sidorna 12–21.
För höga eller för låga patientvärden jämfört med förväntade värden.	1. Felaktig provtagningsteknik. 2. Kuvetterna är skadade, har passerat utgångsdatum eller är felaktigt förvarade. 3. Kuvettens optiska öga är smutsigt. 4. Luftblåsor i kuvetten. 5. Optronikenheten är smutsig. 6. Kalibreringen av instrumentet har ändrats.	1. Se sidorna 12–21 i denna bruksanvisning. 2. Kontrollera kuvetternas utgångsdatum och förvaringsförhållanden. 3. Mät provet igen med en ny kuvett. 4. Kontrollera att det inte finns luftblåsor i kuvetten. Mät provet igen med en ny kuvett. 5. Rengör optronikenheten enligt beskrivningen i avsnittet Underhåll. 6. Instrumentet behöver service. Kontakta HemoCue AB.



Toimintahäiriöt

Jos et pysty ratkaisemaan ongelmaa toimintahäiriöitä koskevien ohjeiden avulla, ota yhteys paikalliseen HemoCuen edustajaan tai HemoCue AB:hen. Laitteessa ei ole huollettavia osia. Huom. Laitetta ei saa avata. Laitteen avaaminen mitätöi takuun.

Oire	Merkitys	Toimenpide
Näytössä on virhekoodi.	Vika voi olla tilapäinen.	Sammuta laitteen virta ja käynnistä laite uudelleen 30 sekunnin kuluttua. Toista mittaus uudella kyvetillä. Jos vika toistuu, katso kyseinen virhekoodi alla olevasta luettelosta.
E00	Ei vakaata päätepidettä mittauksessa määrätyn ajan sisällä. 1. Kyveti on viallinen. 2. Piirikortti on viallinen.	1a. Tarkista kyvetien viimeinen käyttöpäivä. 1b. Toista mittaus uudella kyvetillä. 2. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
E01–E05	1. Optiikkayksikkö on likainen tai elektroninen yksikkö tai optiikkayksikkö on viallinen.	1a. Sammuta laitteen virta ja puhdista optiikkayksikkö Huolto-osiossa kuvatulla tavalla. 1b. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
E06	1. Epästabiili taustalukema. Laite saattaa olla kylmä.	1. Sammuta laitteen virta ja anna laitteen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Jos vika toistuu, laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
E07	1. Paristot ovat tyhjä.	1a. Paristot on vaihdettava. Sammuta laitteen virta ja vaihda nykyisten paristojen tilalle 4 uutta 1,5 V:n R6- tai AA-paristoa. 1b. Käytä verkkovirtaa.
E08	Absorbanssi on liian korkea. 1. Kyvettipidikkeessä on jotakin, joka tukkii valotien.	1a. Tarkista, että laitetta ja mikrokyyettejä käytetään HemoCue Glucose 201 RT -käyttöohjeiden ja tuoteselosteen mukaisesti. 1b. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
E09–E30	1. Optiikkayksikkö on likainen tai elektroninen yksikkö tai optiikkayksikkö on viallinen.	1a. Sammuta laitteen virta ja puhdista optiikkayksikkö Huolto-osiossa kuvatulla tavalla. 1b. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.

Oire	Merkitys	Toimenpide
E35	1. Viimeisin mittaus ei tallentunut oikein ja se jää virhekoodiksi E35, kunnes koko muisti on tyhjennetty.	1a. Mitään toimenpidettä ei tarvita. 1b. Jos häiriöt tulosten tallentumisessa jatkuvat, laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
E70–E71	Virheellinen kinetiikka. 1. Kyveti on viallinen. 2. Näyte voi olla erittäin lipeeminen.	1–2. Tarkista, että laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Täytä UUSI kyveti ja aseta se välittömästi laitteeseen. Jos virhekoodi toistuu, analysoi näyte sopivan laboratoriomenetelmän avulla.
ECU	1. Kyveti on tyhjä tai näytettä on liian vähän. Huomaa, että ECU-toiminto havaitsee ensisijaisesti tyhjä kyveti, ei liian vähäistä näytemäärää. 2. Verellä täytetyssä kyvetissä ei havaittu kemiallista reaktiota.	1–2. Täytä UUSI kyveti ja aseta se välittömästi laitteeseen. Jos ECU-toiminto ilmenee uudelleen, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai HemoCue AB:hen. Analysoi näyte toisen HemoCue-laitteen tai soveltuvan laboratoriomenetelmän avulla.
HHH	1. Mitattu arvo on suurempi kuin 27,8 mmol/L kokoveriarvona ja suurempi kuin 31 mmol/L vastaavana plasma-arvona.	1. Tulos ylittää mittausalueen ylärajan.

Oire	Merkitys	Toimenpide
Näyttöruutu on pimeä.	1. Laite ei saa virtaa. 2. Jos käytetään paristoja, ne on vaihdettava. 3. Näyttö on rikki.	1a. Tarkista, että muuntaja on kytketty sähköverkkoon. 1b. Tarkista, että muuntaja on liitetty laitteeseen. 1c. Tarkista, että muuntajan johto on ehjä. 2. Sammuta laitteen virta ja vaihda nykyisten paristojen tilalle 4 uutta 1,5 V:n R6- tai AA-paristoa. 3. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Näytössä on vääriä merkkejä.	1. Näyttö on rikki. 2. Mikroprosessori on viallinen.	1. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan. 2. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Näytössä on kuva "▢".	1. Paristot on vaihdettava. 2. Jos käytetään verkkovirtaa, muuntaja tai piirikortti on viallinen.	1. Sammuta laitteen virta ja vaihda nykyisten paristojen tilalle 4 uutta 1,5 V:n R6- tai AA-paristoa. 2a. Tarkista, että muuntaja on kytketty oikein ja että se toimii. 2b. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Näyttö ei siirry "⌂"- ja "GLU"-tilasta kolmeen vilkkuvan viivaan ja "🔋"-tilaan (valmis mittaukseen).	1. Kyvettipidikkeen magneetti saattaa puuttua. 2. Magneettitunnistin on viallinen.	1. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan. 2. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.

Oire	Merkitys	Toimenpide
Kontrolliliuosten tai potilasnäytteiden mittaustulokset ovat tavoitearvoihin verrattuina liian korkeita tai matalia.	1. Mikrokyvetit ovat vahingoittuneita tai vanhentuneita tai niitä on säilytetty virheellisesti. 2. Kyvetin optinen silmä on likainen. 3. Kontrolliliuosta ei ole sekoitettu huolellisesti ja/tai se ei ole huoneenlämpöistä. 4. Kyvetissä on ilmakuplia. 5. Optiikkayksikkö on likainen. 6a. Kontrolliliuos ei sovellu HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmään. 6b. Kontrolliliuos on vanhentunut tai sitä on säilytetty virheellisesti. 7. Mikrokyvetiä ei ole täytetty kokonaan. 8. Mittaus on aloitettava 40 sekunnin kuluessa mikrokyvetin täyttämisestä. 9. Väärä näytteenottotekniikka.	1. Tarkista mikrokyvettien viimeinen käyttöpäivä ja säilytysolosuhteet. 2. Suorita kontrolliliuoksen/näytteen mittausta uudella kyvetillä. 3. Varmista, että kontrolliliuos on sekoitettu asianmukaisesti ja että se on huoneenlämpöistä. Jos ongelma toistuu, ota yhteys kontrolliliuoksen valmistajaan. 4. Tarkista, ettei kyvetissä ole ilmakuplia. Toista kontrolliliuoksen/näytteen mittausta uudella kyvetillä. 5. Puhdista optiikkayksikkö Huolto-osiossa kuvatulla tavalla. 6a. Jos laadunvalvontatesti on suoritettava, käytä vain HemoCuen suosittelemia laadunvalvonnan kontrolliliuoksia. Katso lisätietoja asianmukaisesta pakkausselosteesta. 6b. Tarkista kontrolliliuoksen viimeinen käyttöpäivä ja säilytysolosuhteet. Toista mittausta käyttämällä uutta kontrollia/näytettä. Jos ongelma toistuu, ota yhteys kontrolliliuoksen valmistajaan. 7. Suorita kontrolliliuoksen/näytteen mittausta uudella mikrokyvetillä. 8. Suorita kontrolliliuoksen/näytteen mittausta uudella mikrokyvetillä. 9. Katso sivut 12–21.
Potilasnäytteiden mittaustulokset ovat tavoitearvoihin verrattuina liian korkeita tai matalia.	1. Väärä näytteenottotekniikka. 2. Mikrokyvetit ovat vanhentuneita tai vahingoittuneita tai niitä on säilytetty virheellisesti. 3. Kyvetin optinen silmä on likainen. 4. Kyvetissä on ilmakuplia. 5. Optiikkayksikkö on likainen. 6. Laitteen kalibrointi on muuttunut.	1. Katso oppaan sivut 12–21. 2. Tarkista kyvettien viimeinen käyttöpäivä ja säilytysolosuhteet. 3. Toista mittausta uudella kyvetillä. 4. Tarkista, ettei kyvetissä ole ilmakuplia. Toista mittausta uudella kyvetillä. 5. Puhdista optiikkayksikkö Huolto-osiossa kuvatulla tavalla. 6. Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.



Feilsøkingsskjema

Om problemet ikke kan løses ved å følge dette feilsøkingsskjemaet, ta kontakt med din lokale forhandler eller HemoCue AB. Instrumentets deler kan ikke byttes ut. Merk: Instrumentet må ikke åpnes. Garantien er ikke gyldig dersom instrumentet har vært åpnet.

Symptom	Forklaring	Løsning
Instrumentet viser en feilkode.	Det kan være en midlertidig feil.	Slå av instrumentet og slå det på igjen etter 30 sekunder. Ta en ny mikrokyvette og gjenta målingen. Dersom dette ikke hjelper, se på de forskjellige feilkodene nedenfor.
E00	Finner ikke stabilt endepunkt for målingen i tidsområdet. 1. Det er feil på mikrokyvetten. 2. Kretskortet fungerer ikke.	1a. Kontrollér utløpsdatoen for mikrokyvettene. 1b. Ta en ny mikrokyvette og gjenta målingen. 2. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E01–E05	1. Feil eller smuss på optikkenheten eller elektronikken.	1a. Slå av instrumentet og rengjør optikkenheten slik det er beskrevet i vedlikeholdsavsnittet. 1b. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E06	1. Ustabil blankverdi. Instrumentet kan være kaldt.	1. Slå av instrumentet og la det få romtemperatur. Hvis problemet vedvarer, trenger instrumentet service. Kontakt forhandleren.
E07	1. Batterispenningen er for lav.	1a. Batteriene må byttes. Slå av instrumentet og bytt batteriene, 4 stykker type R6 eller AA, 1,5 V. 1b. Bruk strømadapteren.
E08	Absorbansen er for høy. 1. Lysblokkerende objekt i kyvetteholderen.	1a. Kontrollér at instrumentet og mikrokyvettene brukes i samsvar med bruksanvisningen og pakningsvedlegget for HemoCue Glucose 201 RT. 1b. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
E09–E30	1. Feil eller smuss på optikkenheten eller elektronikken.	1a. Slå av instrumentet og rengjør optikkenheten slik det er beskrevet i vedlikeholdsavsnittet. 1b. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.

Symptom	Forklaring	Løsning
E35	1. Den gjeldende målingen har blitt feilaktig lagret og vil forbli som feilkode E35 til hele minnet er slettet.	1a. Normalt kreves ingen spesielle tiltak. 1b. Hvis lagringsproblemene vedvarer, trenger instrumentet service. Kontakt forhandleren.
E70–E71	Feilaktig kinetikk. 1. Det er feil på mikrokyvetten. 2. Prøven kan være svært lipemisk.	1–2. Kontrollér at systemet brukes i henhold til bruksanvisningen. Fyll en ny mikrokyvette og analysér den umiddelbart. Hvis feilkoden vises igjen, må man bruke en egnet laboratoriereferansemetode til å analysere prøven.
ECU	1. Mikrokyvetten er tom eller ikke fylt med nok prøvemateriale. Vær oppmerksom på at ECU-funksjonen hovedsakelig registrerer tomme mikrokyvetter, og ikke mikrokyvetter med for lite blod. 2. Ingen kjemisk reaksjon identifiseres i mikrokyvetten som er fylt med blod.	1–2. Fyll en ny mikrokyvette og analysér den umiddelbart. Hvis ECU-funksjonen vises igjen, ta kontakt med den lokale forhandleren eller HemoCue AB. Bruk et annet HemoCue-instrument eller en egnet laboratoriereferansemetode for å analysere prøven.
HHH	1. Den målte verdien overstiger 27,8 mmol/L (500 mg/dL) for et fullblodssystem, og 31 mmol/L (560 mg/dL) for et plasmaekvivalent system.	1. Resultatet ligger over måleområdet.

Symptom	Forklaring	Løsning
Det er ingen tegn i avlesningsvinduet.	1. Instrumentet får ikke strøm. 2. Bytt batteriene hvis instrumentet går på batterier. 3. Avlesningsvinduet er ødelagt.	1a. Kontrollér at strømadapteren er koblet til stikkontakten. 1b. Kontrollér at strømadapteren er koblet til instrumentet. 1c. Kontrollér at kabelen ikke er ødelagt. 2. Slå av instrumentet og bytt batteriene, 4 stykker type R6 eller AA, 1,5 V. 3. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
Avlesningsvinduet viser feil tegn.	1. Avlesningsvinduet er ødelagt. 2. Mikroprosessen er ødelagt.	1. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren. 2. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
Avlesningsvinduet viser "  ".	1. Batteriene må byttes. 2. Strømadapteren eller kretskortet er ødelagt hvis instrumentet går på strøm.	1. Slå av instrumentet og bytt batteriene, 4 stykker type R6 eller AA, 1,5 V. 2a. Kontrollér at strømadapteren er tilkoblet instrumentet, og at den virker. 2b. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
Avlesningsvinduet skifter ikke fra "  " og "GLU" til tre blinkende streker og "  " (klar for måling).	1. Magneten i kyvetteholderen mangler. 2. Den magnetiske sensoren virker ikke.	1. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren. 2. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.

Symptom	Forklaring	Løsning
For høye eller lave verdier for kontroller eller pasientprøver sammenlignet med forventede verdier.	1. Mikrokyvettene er skadet, har gått ut på dato eller er oppbevart feil. 2. Det optiske øyet på mikrokyvetten er kontaminert. 3. Kontrollen er ikke blandet riktig og/eller har ikke nådd romtemperatur. 4. Det er luftbobler i mikrokyvetten. 5. Optikkenheten er kontaminert. 6a. Kontrollen som er brukt, er ikke egnet for HemoCue Glucose 201 RT-systemet. 6b. Kontrollen er gått ut på dato eller er oppbevart feil. 7. Ufullstendig fylt mikrokyvette. 8. Målingen må startes senest 40 sekunder etter at mikrokyvetten er fylt. 9. Prøveteknisk feil.	1. Kontrollér utløpsdatoen og oppbevaringsforholdene for mikrokyvettene. 2. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette. 3. Pass på at kontrollen er riktig blandet, og at den har nådd romtemperatur. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med produsenten av kontrollen. 4. Kontrollér om det er luftbobler i mikrokyvetten. Mål kontrollen/prøven på nytt med en ny mikrokyvette. 5. Rengjør optikkenheten som beskrevet under "Vedlikehold". 6a. Hvis det skal foretas en kvalitetskontrolltest, må det bare brukes kvalitetskontroller som anbefales av HemoCue (se det aktuelle pakningsvedlegget for mer informasjon). 6b. Kontrollér utløpsdatoen og oppbevaringsforholdene for kontrollen. Gjenta målingen med en ny kontroll/prøve. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med produsenten av kontrollen. 7. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette. 8. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette. 9. Se side 12–21.
Målinger på pasientprøver er høyere eller lavere enn forventet.	1. Prøveteknisk feil. 2. Mikrokyvettene har gått ut på dato, er ødelagt eller oppbevart feil. 3. Mikrokyvettens optiske øye er kontaminert. 4. Luftbobler i mikrokyvetten. 5. Det er smuss på optikkenheten. 6. Kalibreringen av instrumentet er endret.	1. Se side 12–21 i denne bruksanvisningen. 2. Kontrollér utløpsdatoen og oppbevaringsforholdene for mikrokyvettene. 3. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette. 4. Kontrollér om det er luftbobler i mikrokyvetten. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette. 5. Rengjør optikkenheten som beskrevet i vedlikeholdsavsnittet. 6. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.



Fejlsøgningsskema

Hvis problemet ikke løses ved at følge instruktionen i fejlsøgningsskemaet, kontaktes HemoCue Danmark eller HemoCue AB. Der er ingen servicekrævende dele i instrumentet. Bemærk! Instrumentet må ikke åbnes. Garantien bortfalder, hvis instrumentet har været åbnet.

Problem	Forklaring	Afhjælpning
Instrumentet viser en fejlkode.	Kan være en midlertidig fejl.	Sluk instrumentet, og tænd det igen efter 30 sekunder. Gentag målingen med en ny kuvette. Se specifik fejlkode nedenfor, hvis dette ikke afhjælper problemet.
E00	Intet stabilt måleresultat fundet inden for tidsrammen. 1. Kuvettefejl. 2. Fejl i instrumentets kredsløbskort.	1a. Kontrollér kuvetternes udløbsdato. 1b. Gentag målingen med en ny kuvette. 2. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
E01–E05	1. Urenheder i optikenheden eller fejl i elektronikken eller optikenheden.	1a. Sluk instrumentet, og rengør optikenheden som beskrevet i vedligeholdelsesafsnittet. 1b. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
E06	1. Ustabil blindværdi. Instrumentet kan være koldt.	1. Sluk instrumentet, og lad det stå, til det har stuetemperatur. Hvis problemet fortsætter, kræver instrumentet service. Kontakt HemoCue Danmark.
E07	1. Batterispændingen er for lav.	1a. Batterierne skal udskiftes. Sluk instrumentet, og udskift batterierne, 4 stk. 1,5 V, type R6 eller AA. 1b. Anvend transformeren.
E08	Absorbansen er for høj 1. Lysvejen er blokeret i kuvetteholderen.	1a. Kontrollér, at instrument og kuvetter anvendes som foreskrevet i brugsanvisning og pakningsindlægget til HemoCue Glucose 201 RT. 1b. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
E09–E30	1. Urenheder i optikenheden eller fejl i elektronikken eller optikenheden.	1a. Sluk instrumentet, og rengør optikenheden som beskrevet i vedligeholdelsesafsnittet. 1b. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.

Problem	Forklaring	Afhjælpning
E35	1. Den aktuelle måleværdi er ikke lagret korrekt og vil blive stående som fejlkode E35, indtil hele hukommelsen slettes.	1a. Normalt kræves ingen afhjælpning. 1b. Hvis der fortsat er problemer med lagring, kræver instrumentet service. Kontakt HemoCue Danmark.
E70–E71	Fejlagtig kinetik. 1. Kuvettefejl. 2. Prøven er muligvis højlipæmisk.	1–2. Kontrollér, at systemet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Fyld en NY kuvette, og anbring den straks i instrumentet. Anvend en egnet laboratoriereferencemetode til at analysere prøven, hvis fejlkoden vises igen.
ECU	1. Kuvetten er tom eller utilstrækkeligt fyldt med blod. Bemærk, at ECU-funktionen primært registrerer tomme kuvetter, ikke utilstrækkeligt fyldte kuvetter. 2. Der identificeres ingen kemisk reaktion i den blodfyldte kuvette.	1–2. Fyld en NY kuvette, og anbring den straks i instrumentet. Hvis ECU-fejlen opstår igen, skal du kontakte HemoCue Danmark eller HemoCue AB. Anvend et andet HemoCue-instrument eller en egnet laboratoriereferencemetode til at analysere prøven.
HHH	1. Den målte værdi ligger over 27,8 mmol/L (500 mg/dL) for et fuldblodssystem og 31 mmol/L (560 mg/dL) for et plasmaekvivalent system.	1. Resultatet er over måleområdet.

Problem	Forklaring	Afhjælpning
Ingen tegn i displayet.	1. Instrumentet får ingen strøm. 2. Ved batteridrift: Batterierne skal udskiftes. 3. Displayet er ude af funktion.	1a. Kontrollér, at transformeren er tilsluttet lysnettet. 1b. Kontrollér, at transformeren er tilsluttet instrumentet korrekt. 1c. Kontrollér, at transformerens ledning ikke er beskadiget. 2. Sluk instrumentet, og udskift batterierne, 4 stk. 1,5 V, type R6 eller AA. 3. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
Displayet viser forkerte tegn.	1. Displayet er ude af funktion. 2. Mikroprocessoren er ude af funktion.	1. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark. 2. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
"  " vises i displayet.	1. Batterierne skal udskiftes. 2. Hvis der anvendes transformer, er transformeren eller kredsløbskortet ude af funktion.	1. Sluk instrumentet, og udskift batterierne, 4 stk. 1,5 V, type R6 eller AA. 2a. Kontrollér, at transformeren er tilsluttet instrumentet, og at den fungerer. 2b. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
Displayet skifter ikke fra "E" og "GLU" til tre blinkende streger og "  " (klar til måling).	1. Magneten i kuvetteholderen mangler muligvis. 2. Den magnetiske sensor er ude af funktion.	1. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark. 2. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.

Problem	Forklaring	Afhjælpning
For høje eller for lave værdier på kontroller eller på patientprøver i forhold til forventede værdier.	1. Kuvetternes udløbsdato er overskredet, kuvetterne er beskadiget eller er blevet opbevaret forkert. 2. Kuvettens optiske øje er kontamineret. 3. Kontrollen er ikke blevet blandet tilstrækkeligt og/eller har ikke stuetemperatur. 4. Der er luftbobler i kuvetten. 5. Optikenheden er kontamineret. 6a. Den anvendte kontrol er ikke egnet til HemoCue Glucose 201 RT systemet. 6b. Kontrollen er for gammel eller har været opbevaret forkert. 7. Kuvetten er ikke blevet fyldt korrekt. 8. Målingen skal påbegyndes senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt. 9. Forkert prøvetagningsteknik.	1. Kontrollér kuvetternes udløbsdato og opbevaringsbetingelser. 2. Gentag målingen med en ny kuvette. 3. Kontrollér, at kontrollen er velblandet og har stuetemperatur. Hvis problemet fortsætter, kontakt producenten af kontrollen. 4. Kontrollér kuvetten for luftbobler. Gentag målingen med en ny kuvette. 5. Rengør optikenheden som beskrevet i afsnittet "Vedligeholdelse". 6a. Hvis der skal udføres kvalitetskontrol, må der kun anvendes kontroller anbefalet af HemoCue. Yderligere information kan ses i det aktuelle pakningsindlæg. 6b. Kontrollér kontrollens udløbsdato og opbevaringsbetingelser. Gentag målingen med ny kontrol/en ny prøve. Hvis problemet fortsætter, kontakt producenten af kontrollen. 7. Gentag målingen med en ny kuvette. 8. Gentag målingen med en ny kuvette. 9. Se side 12–21.
For høje eller for lave patientværdier i forhold til forventede værdier.	1. Forkert prøvetagningsteknik. 2. Kuvetternes udløbsdato er overskredet, kuvetterne er beskadiget eller er blevet opbevaret forkert. 3. Kuvettens optiske øje er kontamineret. 4. Luftbobler i kuvetten. 5. Optikenheden er kontamineret. 6. Kalibreringen af instrumentet har ændret sig.	1. Se side 12–21 i denne brugsanvisning. 2. Kontrollér kuvetternes udløbsdato og opbevaringsbetingelser. 3. Gentag målingen med en ny kuvette. 4. Kontrollér kuvetten for luftbobler. Gentag målingen med en ny kuvette. 5. Rengør optikenheden som beskrevet i afsnittet "vedligeholdelse". 6. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.

Specifikationer

Avsett ändamål

HemoCue Glucose 201 RT-systemet är avsett för kvantitativ bestämning av glukos i helblod och understödjer den kliniska bilden vid diagnos och behandling av patienter med diabetes samt vid övervakning av blodglukosnivån hos nyfödda. Systemet bör inte användas på kritiskt sjuka nyfödda barn på neonatal intensivvårdsavdelning. HemoCue Glucose 201 RT-systemet är endast avsedd för *in vitro*-diagnostik. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer ska endast användas tillsammans med HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Endast för professionellt bruk.

Direktiv för *in vitro*-diagnostik (IVD)

HemoCue Glucose 201 RT uppfyller direktiv 98/79/EC för medicintekniska produkter och är CE-märkt.

Princip för metod/användning

Metod

Den kemiska reaktionen i mikrokuvetten sker i två steg: hemolysering och glukosreaktion. Glukosreaktionen är en modifierad glukosdehydrogenasmetod i vilken tetrazolium-salt (MTT) används för att erhålla en kvantifiering av glukos i synligt ljus. Mutarotas används för att överföra α -D-glukos till β -D-glukos. Glukosdehydrogenas fungerar som en katalysator för oxidering av β -D-glukos varvid NADH bildas. En färgad formazanförening bildas av kromogenet MTT i närvaro av NADH med diaforas som katalysator.

Användning

Systemet består av ett instrument och mikrokuvetter. Mikrokuvetten fungerar både som pipett och mätkuvett och är endast avsedd för engångsbruk. Ett blodprov på cirka 4 μ L sugas in i kuvetten med kapillärkraft. Mätningen sker i instrumentet, i vilket transmittansen mäts och absorban- sen och glukoskoncentrationen beräknas. Kalibreringen av HemoCue Glucose 201 RT-systemet kan spåras till YSI 2300

STAT Plus-metoden och ID GC-MS-metoden. HemoCue Glucose 201 RT-systemet är fabrikskalibrerat och kräver ingen omkalibrering.

Reagens

Mikrokuvetten är tillverkad av copolyesterplast och innehåller följande reagens: < 75 μ g/g kuvett MTT (metyltiazolyl-difenyl tetrazolium), < 130 μ g/g kuvett saponin, < 40 μ g/g kuvett natriumfluorid, < 525 μ g/g kuvett enzymmix: mutarotas (bakteriellt), glukosdehydrogenas (bakteriellt), diaforas (bakteriellt), NAD (nikotinamid-adenin-dinukleotid) och icke-reaktiva ingredienser.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Enligt god laboratoriepraxis ska åtgärdsgränser och normala nivåer fastställas vid varje laboratorium när en ny metod implementeras. Blodprovstagningen ska utföras enligt bruksanvisningen för att minska risken för felaktiga resultat. Vid allvarlig hypotoni eller andra tillstånd av kraftigt nedsatt perifer blodcirkulation kan kapillära prover ge upphov till missvisande analysresultat, varför resultatet bör tolkas med försiktighet. Venös eller arteriell provtagning ger för dessa patienter ett mer korrekt glukosresultat. Mätningen måste påbörjas inom 40 sekunder efter fyllning av mikrokuvetten. Om ett andra prov ska tas, fyll en ny mikrokuvett från en ny droppe blod. Detta ska inte göras förrän mätningen av det första provet är avslutad. Mikrokuvetten får inte mätas om. Om "HHH" visas överstiger resultatet systemets mätintervall. Hantera alltid blodprodukter med försiktighet, de kan vara smittbärande. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering.

Förvaring och hantering

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Förvara mikrokuvetterna vid 0–30 °C. Oanvända HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes ska förvaras i originalförpackningen. Enstycksförpackad kuvett används omedelbart efter det att förpackningen brutits. Använd mikrokuvetter vars utgångsdatum inte passerats. Utgångsdatum är tryckt på varje förpackning.

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer

Instrumentet kan förvaras och transporteras vid temperaturer mellan 0–50 °C. Arbetstemperaturen för systemet är 15–27 °C. Låt instrumentet anta rumstemperatur (ca 30 minuter) före användning. Instrumentet bör inte användas vid hög luftfuktighet (> 90 % icke kondenserande).

Provtagning och förberedelse

Kapillärt, venöst eller arteriellt blod kan användas. Provtagningstekniken är mycket viktig för att uppnå optimal kvalitet på resultaten. Se till att utföra blodprovstagningen enligt bruksanvisningen, oavsett vilken typ av blod som används. Om ett prov med ven- eller artärblod används ska någon av antikoagulanterna EDTA, natriumheparin och litiumheparin med och utan gel och glykolyshämmarna natriumfluorid, natriumoxalat och kaliumoxalat användas. Vid all glukosmätning är glykolys ett stort problem. För att minimera effekten av glykolys ska provet mätas så snart som möjligt efter provtagningen. Glukosbestämning i färskt venöst eller arteriellt blod ska utföras inom 30 minuter efter provtagning. Blanda alla provrör väl i minst 2 minuter i en mekanisk blandare eller genom att vända röret 8–10 gånger för hand.

Obs! Litiumheparin med gel får inte användas efter centrifugering.

Obs! Plasmaprover kan inte användas.

Nödvändigt material

- HemoCue Glucose 201 RT Analyzer
- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lansett (kapillära prover)
- Pipett eller annan överföringsanordning (venösa och arteriella prover)
- Tork (luddfri)

Kvalitetskontroll

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer har en intern kvalitetskontroll, "selftest". Självtestningsfunktionen kontrollerar att utsignalen från detektorn är linjär med insignalen från lysdioden. Var femte sekund kontrollerar den även att blankvärdet är stabilt. Detta ger en kontroll på att intensiteten för lysdioden är stabil och att mätelektroniken inte störs. Instrumentet kommer att visa en felkod E01–E07 om mätelektroniken på något sätt är instabil. Efter godkänd självtestning visas HemoCue-symbolen och tre blinkande streck i displayen, vilket betyder att instrumentet är klart för användning. Följ lokala föreskrifter när det gäller genomförandet av kvalitetskontroller. Om en kvalitetskontroll av hela systemet måste utföras använd endast kvalitetskontroller som rekommenderas av HemoCue. Se relevant bipacksedel för mer information.

Förväntade värden

Fastande glukosvärden (referensintervall):

Helblodsglukos, vuxna 3,6–5,3 mmol/L. Plasmaglukos, vuxna 4,1–5,5 mmol/L.

För diagnos av Diabetes Mellitus följ lokala rekommendationer eller följande värden enligt WHO och ADA: Helblodsglukos, fastande kapillärt eller venöst $\geq 6,1$ mmol/L.

Plasmaglukos, fastande kapillärt eller venöst $\geq 7,0$ mmol/L.

Resultat

Mätområdet är 0–27,8 mmol/L för ett helblodssystem och 0–31 mmol/L för ett plasmavisande system. HemoCue Glucose 201 RT är linjär mellan 0–27,8 mmol/L för ett helblodssystem och 0–31 mmol/L för ett plasmavisande system. Om "HHH" visas överstiger resultatet systemets mätintervall. Om bedömningen av patientens kliniska bild inte överensstämmer med resultaten från HemoCue Glucose 201 RT-systemet bör testresultaten verifieras med en referensmetod.

Gräns för påvisbarhet/detektingsgräns

Detektionsgränsen för HemoCue Glucose 201 RT-systemet är 0,22 mmol/L för ett helblodssystem och 0,25 mmol/L för ett plasmavisande system.

Detektionsgränsen definieras som det högsta uppmätta resultatet när analyten inte finns i provet enligt CLSI-dokument EP17–A vol. 24, nr 34, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.

Begränsningar

- a) Det erhållna blodglukosvärdet hos kraftigt lipemiska prover (intralipider > 500 mg/L), grumliga prover, prover som innehåller > 7 % methemoglobin och höga koncentrationer av glukosamin (> 1,44 mmol/L) kan ge felaktiga resultat och ska tolkas med försiktighet.
- b) Vid normal oral administrering av xylos uppvisar inte HemoCue Glucose 201 RT-systemet någon störning (xylos < 1,44 mmol/L).
Men den höga dos som används under test av xylosabsorption kan ge felaktiga resultat och ska tolkas med försiktighet.

- c) Det har kontrollerats i enlighet med CLSI-dokument EP7-A2 att HemoCue Glucose 201 RT-systemet inte uppvisar någon störning vid oral administrering av terapeutiska nivåer av askorbinsyra. Intravenös administrering av askorbinsyra som leder till askorbinsyra-koncentrationer > 10 mg/dL i blodet kan ge felaktiga resultat och bör tolkas med försiktighet.
- d) HemoCue Glucose 201 RT-systemet har ingen interferens i blodprover med hematokritnivåer från 20 till 70 %.
- e) HemoCue Glucose 201 RT Analyser med plasmaomräkning multiplicerar det uppmätta helblodsvärdet med faktorn 1,11 och ett plasmaekvivalent resultat visas. Notera att denna faktor är baserad på förhållandet mellan plasma och helblod vid normal hematokrit. I situationer där hematokriten kan vara extrem ska resultaten tolkas med försiktighet.
- f) Mätningen måste påbörjas inom 40 sekunder efter fyllning av mikrokuvetten.

Specifikationer

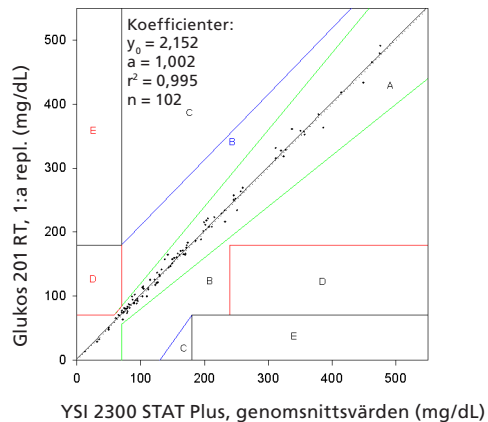
Repetierbarhet och inomlaboratieprecision

Repetierbarhet och inomlaboratieprecision har utförts i enlighet med CLSI-dokument EP5. Resultaten i tabellen för repetierbarhet och inomlaboratieprecision bestämdes med hjälp av 2 batcher HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes, 10 HemoCue Glucose 201 RT Analyzers och 6 olika användare. Kommersiellt tillgängliga kontroller med tre olika nivåer användes. Varje kontroll analyserades i duplikat två gånger per dag, morgon och eftermiddag under 20 på varandra följande arbetsdagar.

Kontroll-nivå	N	Medelvärde mg/dL (mmol/L)	Repetierbarhet		Inomlaboratie-precision	
			SD _{totalt} mg/dL (mmol/L)	CV %	SD _{totalt} mg/dL (mmol/L)	CV %
1	800	45,9 (2,5)	1,15 (0,064)	2,5	1,28 (0,071)	2,8
2	800	101,8 (5,7)	1,36 (0,075)	1,3	1,62 (0,090)	1,6
4	800	305,7 (17,0)	3,26 (0,180)	1,1	3,72 (0,210)	1,2

Valideringsstudier

Resultatet av valideringsstudierna, baserat på systemets avsedda användning, visas i Figur 1. I diagrammen visas enkelprover på HemoCue Glucose 201 RT-systemet och medelvärdet för dubbelprover på jämförelsemetoden. Alla resultat är i helblod.



Figur 1
 Användarutvärdering
 Patientnära mätning
 Kapillärprov

Tekniska specifikationer

Dimension: 85 × 160 × 43 mm

Vikt: 350 g med batterier installerade

4 batterier av typ AA eller R6, 1,5 V

Adapter för nätanslutning: CE-märkt

Använd endast adapter rekommenderad av HemoCue, se stycket Rekommenderad adapter.

Föroreningsklass: 2

Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1 060 hPa

Överspänningsklass: II

Utrustningen är inte lämplig för användning i närheten av lättantändliga blandningar. Instrumentet är testat enligt IEC 61010-1, andra utgåvan: 2001 och EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 och EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, första utgåvan: 2005 och EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, tredje utgåvan: 2007 och EN 60601-1-2: 2007 och överensstämmer med EU:s direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Instrumentet är utformat för kontinuerlig drift.

Rekommenderad adapter

Märkt HCA01

In: 100–240 V ~/50–60 Hz. < 500 mA

Tillämpning av systemet

Instrumentets huvudsakliga funktion är kvantitativ bestämning av glukos i kapillärt, venöst eller arteriellt blod.

Garanti

Instrumentet har 24 månaders garanti från det datum instrumentet mottagits. Efter garantitidens slut görs service/reparationer till fasta kostnader. Kontakta HemoCue AB vid tekniska problem eller för reparationer. All annan användning av systemet än den som rekommenderas av tillverkaren upphäver garantin.

Service och kassering

Instrumentet ska rengöras enligt rekommendationerna i avsnittet Underhåll före service eller kassering. Följ lokala föreskrifter vid kassering.

Reservdelar – tillbehör

Följande reservdelar och tillbehör finns tillgängliga:

- Adapter för nätanslutning
- Batterilock
- Kuvethållare
- HemoCue Cleaner
- Hård väska
- HemoCue Lansetter

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer

HemoCue-systemen är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av HemoCue-systemen kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla det minimiavstånd mellan bärbar radiokommunikationsutrustning (sändare) och HemoCue-systemet som rekommenderas nedan enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

- NOT 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.
- NOT 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Sändarens angivna maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte förekommer ovan kan de rekommenderade avstånden (d) i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där (P) är sändarens maximala angivna uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

HemoCue-systemen är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som använder HemoCue-systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjning ± 1 kV för ingång/ utgång	2 kV för strömförsörjning ± 1 kV för ingång/ utgång	Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiallyläge	± 1 kV differentiallyläge	Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U (> 95 % fall i U) under 0,5 cykler 40 % U (60 % fall i U) under 5 cykler 70 % U (30 % fall i U) under 25 cykler < 5 % U (95 % fall i U) under 5 sekunder U förklaras i NOT 1.	< 5 % U (> 95 % fall i U) under 0,5 cykler 40 % U (60 % fall i U) under 5 cykler 70 % U (30 % fall i U) under 25 cykler < 5 % U (95 % fall i U) under 5 sekunder	Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av HemoCue-systemen måste använda systemet vid ett strömbrott bör HemoCue-systemen förses med ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz Se NOT 2 och NOT 3.	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av HemoCue-systemet inklusive kablar än det rekommenderade separationsavstånd som har beräknats enligt ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där (P) är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och (d) är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan hos fasta radiofrekvenssändare, fastställd genom en elektromagnetisk undersökning (a), ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde (b). Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol. 

- NOT 1 U är växelspänningen i nätet före tillämpning av testnivån.
- NOT 2 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.
- NOT 3 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
- a) Fältstyrkor från fasta RF-sändare som basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobil-radior, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt tv-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. En elektromagnetisk platsundersökning kan utföras för att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HemoCue-systemet används överstiger ovannämnda gällande RF-överensstämmelsenivå ska HemoCue-systemet observeras för att säkerställa att det fungerar normalt. Om det fungerar onormalt kan du behöva vidta ytterligare åtgärder, som att rikta eller placera om systemet.
- b) Ovanför frekvensintervallet 150 KHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Tekniska specifikationer (EMC-RF)**Använd endast kablar med följande specifikationer:**

USB-kabel, skärmad, maximalt 2 m

Seriell kabel, skärmad, maximalt 1,5 m

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – elektromagnetiska emissioner		
HemoCue-systemen är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoCue-systemen ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner	Grupp 1	HemoCue-systemen använder endast RF-energi för intern funktion. Det innebär att RF-emissionerna är mycket låga och att de troligen inte stör annan närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner	Klass B	HemoCue-systemen kan användas i alla lokaler, inklusive hushåll och inrättningar anslutna direkt till det allmänna lågspänningsnätet.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

NOT 1 Det är tillverkarens ansvar att tillhandahålla information om utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet till kunden eller användaren.

NOT 2 Det är användarens ansvar att se till att en kompatibel elektromagnetisk miljö kan upprätthållas för utrustningen för att enheten ska fungera som avsett.

Patent

Produkten skyddas av följande patent: SE 9703624-8, US 6,607,701.

Använda symboler



Försiktighet!



Se bruksanvisningen



CE-märke



Klass II-utrustning



Enbart giltig inom Europeiska unionen.
Vid kassering, följ föreskrifter för elektronik-
produkter.



Serieport



Temperaturgränser



För att upprätthålla säkerheten bör endast
adapttrar märkta med HCA01 användas



DC-ingång



Effektivitetsnivå



Relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Referenser

- Fogh-Andersen N et al, Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) Clinical Chemistry 2005; 51:9, 1573–1576.
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114; 12, 1020–1024.
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Sixth Edition, Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, 2007; 22:393.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline, CLSI Document EP5–A2 Vol. 24 No. 25.
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, CLSI Document EP9–A2 Vol. 22 No. 19.
- Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7–A2 Vol. 25 No. 27.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limit of Quantification, Approved Guideline; CLSI EP17–A Vol. 24 No. 34.

Tillverkare

HemoCue AB

Box 1204

262 23 Ängelholm

Telefon: +46 77 570 02 10

Fax: +46 77 570 02 12

E-post: info@hemocue.se

www.hemocue.com

Tekniset tiedot

Käyttötarkoitus

HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmää käytetään glukoosin kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoverestä ja täydentämään diabetespotilaiden diagnosointia ja hoitoa sekä vastasyntyneiden veren glukoositason seurantaa. Järjestelmää ei tule käyttää kriittisesti sairaiden vastasyntyneiden hoitoon vastasyntyneiden tehohoidossa. HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmä on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnoosiin. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer -laitetta saa käyttää vain yhdessä HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes -kyvettien kanssa. Vain ammattikäyttöön.

In vitro -diagnoosiin tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi

HemoCue Glucose 201 RT on yhdenmukainen *in vitro* -diagnoosiin tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (98/79/EY) kanssa, ja se on CE-merkitty.

Menetelmä-/toimintaperiaatteet

Menetelmä

Kyvettissä tapahtuvassa kemiallisessa reaktiossa on kaksi vaihetta, hemolysi- ja glukoosi-reaktio. Glukoosi-reaktio on muunneltu glukoosidehydrogenaasimenetelmä, jossa tetrasoliumsuolan (MTT) avulla saadaan ilmaistua glukoosin määrä näkyvässä valossa. Mutarotaasi muuttaa α -D-glukoosin β -D-glukoosiksi. Glukoosidehydrogenaasi katalysoi β -D-glukoosin hapettumisen, jolloin muodostuu NADH:tä, joka diaforaasin läsnä ollessa tuottaa MTT:tä (tetrasoliumsuolaa) sisältävää väriillistä formatsaania.

Toimintaperiaate

Järjestelmä koostuu analysaattorista ja mikrokylveteistä. Mikrokylvetti toimii sekä pipettinä että mittauskyvettinä ja on kertakäyttöinen. Noin 4 μ L:n verinäyte imeytyy onkaloon kapillaarivoimalla. Mittaus tapahtuu analysaattorissa, jossa läpäisevyys mitataan ja imeytyminen ja glukoositaso laskeaan. HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmän kalibrointi

vastaa YSI 2300 STAT Plus -menetelmää ja ID GC-MS -menetelmää. HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmä on kalibroitu tehtaalla eikä vaadi uudelleenkalibrointia.

Koostumus

Mikrokylvetti on valmistettu kopolyesterimuovista, ja se sisältää seuraavia reagensseja: < 75 μ g/g MTT (tetrasoliumsuola), < 130 μ g/g saponiini, < 40 μ g/g natriumfluoridi, < 525 μ g/g entsyymiseos: mutarotaasi (bakteerisyntyinen), glukoosidehydrogenaasi (bakteerisyntyinen), diaforaasi (bakteerisyntyinen), NAD (nikotiiniamidi-adeniini-dinukleotidi), sekä ei-reaktiivisia komponentteja.

Rajoitukset ja varoitukset

Hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti jokaisen laboratorion on määritettävä hoidon aloittamistaso ja normaaliarvot, kun uusi menetelmä otetaan käyttöön. Näytteenotto on tehtävä käyttöohjeen mukaisesti virheellisten tulosten välttämiseksi. Jos potilaan verenpaine on erittäin matala ja hänellä on ääreisverenkiertohäiriöitä, kapillaarinäyte voi antaa harhaanjohtavia tuloksia. Tällaisissa tapauksissa suositellaan glukoosipitoisuuden mittaamista vena- tai arteria-kokoverestä. Mittaus on aloitettava 40 sekunnin kuluessa mikrokylvetin täyttämisestä. Jos otetaan toinen näyte, täytä uusi mikrokylvetti uudesta veripisarasta. Ota toinen näyte vasta, kun ensimmäinen näyte on mitattu. Mikrokylvettä ei saa mitata uudelleen. Jos tulokset ylittävät mittausalueen, näyttöön ilmestyy teksti "HHH".

Käsittele verinäytteitä aina varovasti, sillä niissä saattaa olla taudinaiheuttajia. Noudata paikallisia määräyksiä kyvettien hävittämisessä.

Säilytys ja käsittely

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Mikrokylvetit on säilytettävä 0–30 °C:n lämpötilassa. Kaikki käyttämättömät HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

-kyvetit on säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Kun kyvetin yksittäispakkaus on avattu, kyvetti on käytettävä välittömästi tai hävitettävä. Käytä mikrokyyvetit ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer

Laitetta voidaan säilyttää ja kuljettaa 0–50 °C:n lämpötilassa. Käyttölämpötila on 15–27 °C. Anna laitteen mukautua ympäröivään lämpötilaan (noin 30 minuutin ajan) ennen käyttöä. Laitetta ei pidä käyttää, jos ilman kosteuspitoisuus on korkea (> 90 %).

Näytteenotto ja valmistelu

Näyte voi olla kapillaari-, arteria- tai venaverta. Näytteenototekniikka on olennainen tuloksen optimaalisen tarkkuuden saavuttamiseksi. Varmista, että otat näytteen käyttöohjeiden mukaisesti verityypistä riippumatta. Jos käytetään vena- tai arterianäytteitä, antikoagulantteja (EDTA, natriumhepariini ja geelillinen tai geeliton litiumhepariini) sekä glykolyysin estäjiä natriumfluoridia, natriumoksalaattia ja kaliumoksalaattia voidaan käyttää. Glykolyysi on suuri ongelma kaikissa glukosimäärityksissä. Jotta glykolyysin vaikutus tulokseen olisi mahdollisimman pieni, verinäyte on mitattava välittömästi näytteenoton jälkeen. Suositeltua antikoagulanttia sisältäviin koeputkiin otetut verinäytteet on analysoitava 30 minuutin kuluessa. Sekoita kaikkia näytteitä huolellisesti mekaanisessa sekoittimessa vähintään 2 minuutin ajan tai käänteile putkea ylösalaisin 8–10 kertaa.

Huom. Geelillistä litiumhepariinia ei voida käyttää sentrifugoinnin jälkeen.

Huom. Plasmanäytteitä ei voida käyttää.

Tarvittavat materiaalit

- HemoCue Glucose 201 RT Analyzer
- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lansetti (kapillaarinäytteet)

- Pipetti tai muu apuväline (vena- tai arterianäytteet)
- Nukkaamaton paperi tai liina (rispaantumaton)

Laadunvalvonta

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer -laitteessa on sisäinen laadunvalvontatoiminto, ”selftest”. Se tarkistaa, että anturin lähtösignaali on lineaarinen LED:ien syöttösignaalin kanssa. Toiminto tarkistaa lisäksi joka viides sekunti, että taustalukemat ovat stabiilit. Näin varmistetaan, että LED:ien teho on stabiili ja että siten myös mittauselektroniikka toimii häiriöttä. Laite antaa virhekoodin E01–E07, jos mittauselektroniikka on epästabiili. Kun laite on läpäissyt tarkastuksen, näyttöön tulee HemoCue-symboli ja kolme vilkkuvaa viivaa. Tämä tarkoittaa, että laite on valmis mittaukseen. Noudata laadunvalvontatoimenpiteitä koskevia paikallisia määräyksiä. Jos laadunvalvontatesti on suoritettava, käytä vain HemoCuen suosittelemia laadunvalvonnan kontrolliliukuksia. Katso lisätietoja asianmukaisesta pakkausselosteesta.

Viitearvot

Paastoglukoosiarvot (viitearvot):

Plasman glukoozi, aikuiset, 4,1–5,5 mmol/L. Kokoveren glukoozi, aikuiset, 3,6–5,3 mmol/L.

Noudata diabetes mellituksen diagnosoinnissa paikallisia suosituksia tai käytä seuraavia WHO:n ja ADA:n arvoja: Plasman paastoglukoosi kapillaari- tai venänäytteestä $\geq 7,0$ mmol/L. Kokoveren paastoglukoosi kapillaari- tai venänäytteestä $\geq 6,1$ mmol/L.

Tulokset

Mittausalue on 0–31 mmol/L plasmakertoimella varustetussa järjestelmässä ja 0–27,8 mmol/L kokoverijärjestelmässä. HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmässä käytetty menetelmä on osoitettu lineaariseksi välillä 0–31 mmol/L plasmaversiossa ja 0–27,8 mmol/L kokoveriversiossa. Jos tulokset ylittävät järjestelmän mittausalueen, näyttöön tulee teksti ”HHH”. Jos

potilasarviointi ei ole yhdenmukainen HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmästä saatujen tulosten kanssa, testitulokset on tarkistettava vertailumenetelmää vastaan.

Taustalukeman raja

Glucose 201 RT-järjestelmän taustalukeman raja on 0,25 mmol/L plasmakertoimella varustetussa järjestelmässä ja 0,22 mmol/L kokoverijärjestelmässä.

Määritelmän mukaan taustalukeman raja on korkein mahdollinen mittaustulos, kun näytteessä ei ole analyttää (määritelmän lähde: CLSI Document EP17-A Vol. 24, No. 34, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline).

Menetelmän rajoitukset

- a) Jos näytteet ovat erittäin lipeemisiä (intralipidit > 500 mg/L) tai sameita tai ne sisältävät > 7 % methe-moglobiinia tai korkeita pitoisuuksia glukosamiinia (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL), niistä mitatut veren glukoosiarvot voivat antaa virheellisiä tuloksia ja niitä on tulkittava varauksella.
- b) Ksyloosin normaali annostelu suun kautta ei aiheuta häiriötä HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmässä (ksyloosi < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). Suuri annos ksyloosin imeytymistestin aikana voi kuitenkin aiheuttaa virheellisiä tuloksia, joita on tulkittava varauksella.
- c) On todettu CLSI-asiakirjan EP7-A2 mukaisesti, että terapeuttisilla hoitotasoilla suun kautta annosteltu askorbiinihappo ei aiheuta häiriötä HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmässä. Askorbiinihapon suonensisäisen annostelu, jolla veren askorbiinihapon pitoisuus voi ylittää 10 mg/dL, voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia, ja niitä on tulkittava varauksella.

- d) HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmä ei aiheuta interferenssiä verinäytteissä, joiden hematokriittiarvot ovat 20–70 %.
- e) Plasmakertoimella varustettu HemoCue Glucose 201 RT Analyzer kertoo mitatun kokoveren glukoosi-arvon kertoimella 1,11, ja näyttää tuloksen vastavaan plasma-arvona. Koska kerroin perustuu plasman ja kokoveren väliseen suhteeseen hematokriitin ollessa normaalia tasoa, tulosten arvioinnissa on noudatettava varovaisuutta tilanteissa, joissa hematokriitti on poikkeava.
- f) Mittaus on aloitettava 40 sekunnin kuluessa mikrokylvetin täyttämisestä.

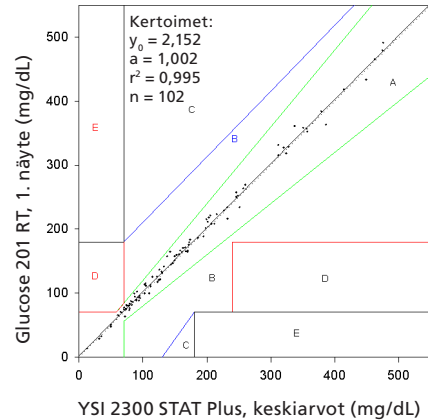
Erityiset toimintaominaisuudet

Toistettavuus ja laboratoriokohtainen toistettavuus
Toistettavuus ja laboratoriokohtainen toistettavuus määritettiin asiakirjan CLSI Document EP5 mukaisesti. Seuraavassa esitetyt toistettavuuden ja laboratoriokohtaisen toistettavuuden tulokset on saatu käyttämällä kahta (2) erää HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes -kyvettejä, kymmentä (10) HemoCue Glucose 201 RT Analyzer -laitetta ja kuutta (6) käyttäjää. Lisäksi käytettiin kaupallisesti saatavilla olevia kontrolleja, kolmea (3) eri tasoa. Glukoosipitoisuus mitattiin kaksoisnäytteinä kahdesti päivässä, aamulla ja iltapäivällä, 20 arkipäivän ajan.

Kontrollitaso	N	Keskiarvo mg/dL (mmol/L)	Toistettavuus		Laboratoriokohtainen toistettavuus	
			SD _{pooled} mg/dL (mmol/L)	CV %	SD _{pooled} mg/dL (mmol/L)	CV %
1	800	45,9 (2,5)	1,15 (0,064)	2,5	1,28 (0,071)	2,8
2	800	101,8 (5,7)	1,36 (0,075)	1,3	1,62 (0,090)	1,6
4	800	305,7 (17,0)	3,26 (0,180)	1,1	3,72 (0,210)	1,2

Validointitutkimukset

Käyttötarkoituksen validointitutkimusten tulokset on esitetty kuvassa 1. Kaavioissa on esitetty yksittäisen näytteen HemoCue Glucose 201 RT -järjestelmällä suoritettua mittaus-tulokset ja vertailevalla menetelmällä saatu kaksoisnäytteen keskiarvo. Kaikki tulokset on saatu kokoverinäytteistä.



Kuva 1
Käyttäjien suorittama arviointi
Vieritestitutkimukset
Kapillaarinäytteet

Tekniset tiedot

Mitat: 85 x 160 x 43 mm

Paino: 350 g (sisältää paristot)

Neljä AA- tai R6-paristoa, 1,5 V

Muuntaja: CE-merkitty

Käytä vain HemoCuen suosittelemia, kohdassa "Suositeltavat muuntajat" mainittuja muuntajia.

Saastuttamislukko: 2

Ilmanpaine: 700–1 060 hPa.

Ylijänniteluokka: II

Laitetta ei saa käyttää helposti syttyvien seosten läheisyydessä.

Laite on testattu seuraavien standardien mukaan: IEC 61010-1, 2. painos 2001 ja EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 ja EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, 1. painos 2005 ja EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, 3. painos 2007 ja EN 60601-1-2: 2007, ja se on *In vitro* -diagnostisia lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY (IVD Medical Device Directive) mukainen.

Laite on valmistettu jatkuvaan käyttöön.

Suosittelvat muuntajat

Merkintä HCA01

Tulojännite: 100–240 V ~/50–60 Hz. < 500 mA

Olenainen suorituskyky

Olenainen suorituskyky on kapillaari-, vena- ja arteriakoveren glukoosin kokonaismäärän mittausta.

Takuu

Laitteella on 24 kuukauden takuu vastaanottopäivästä lukien. Takuuajan jälkeen huolto- ja korjaustöistä veloitetaan kiinteän hinnaston mukainen maksu. Ota teknisiin ongelmiin tai huoltoon liittyvissä kysymyksissä yhteys HemoCuen paikalliseen edustajaan tai HemoCue AB:hen. Takuu mitätöityy, jos laitetta käytetään valmistajan ohjeiden vastaisesti.

Huolto ja hävittäminen

Laite on puhdistettava Huolto-osiossa suositellulla tavalla ennen käyttöä tai hävittämistä. Noudata paikallisten ympäristöviranomaisten määräyksiä jätteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Varaosat – Tarvikkeet

Saatavana ovat seuraavat varaosat ja tarvikkeet:

- Verkkomuuntaja
- Paristokotelon kansi
- Kyvettipidike
- HemoCue Cleaner -puhdistusspaattelit
- Kovapintainen kantolaukku
- HemoCue-lansetit

Suosittelava etäisyys radiotaajuustekniikkaan perustuvien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer -laitteen välillä

HemoCue-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai HemoCue-järjestelmien käyttäjä voi edesauttaa sähkömagneettisten häiriöiden torjuntaa huolehtimalla, että kannettavien ja radiotaajuustekniikkaan perustuvien viestintälaitteiden (lähettimien) ja HemoCue-järjestelmien välillä säilytetään seuraavien suositusten mukainen vähimmäisetäisyys. Tässä yhteydessä on otettava huomioon viestintälaitteiden enimmäislähtöteho.

Lähettimen arvioitu enimmäislähtöteho (W)	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz–80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimien, joiden arvioitu enimmäislähtöteho ei sisälly luetteloon, suositeltava etäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa (P) on lähettimen valmistajan ilmoittama arvioitu enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOM. 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittua etäisyyttä.

HUOM. 2 Nämä suositukset eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

HemoCue-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai HemoCue -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että laitteita käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakti (contact) ± 8 kV ilma (air)	± 6 kV kontakti (contact) ± 8 kV ilma (air)	Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Synteettisiä lattiamateriaaleja käytettäessä ilman kosteuspitoisuuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille (power supply lines) ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille (input/output lines)	2 kV virransyöttöjohdoille (power supply lines) ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille (input/output lines)	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV epäsymmetrinen (differential mode)	± 1 kV epäsymmetrinen (differential mode)	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Verkkovirtajoh-tojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitemuutokset IEC 61000-4-11	< 5 % U (> 95 % kuoppa per U) 0,5 jaksolla 40 % U (60 % kuoppa per U) 5 jaksolla 70 % U (30 % kuoppa per U) 25 jaksolla < 5 % U (> 95 % kuoppa per U) 5 jaksolla Katso U:n selitys alla olevasta HUOM. 1 -kohdasta.	< 5 % U (> 95 % kuoppa per U) 0,5 jaksolla 40 % U (60 % kuoppa per U) 5 jaksolla 70 % U (30 % kuoppa per U) 25 jaksolla < 5 % U (> 95 % kuoppa per U) 5 jaksolla	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä. Jos HemoCue-järjestelmien käytön on jatkuttava myös verkkovirtakatkosten aikana, HemoCue-järjestelmien virtalähteenä on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä virtalähdettä tai paristoja.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johtuva radio- taajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuustekniikkaan perustuvia viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään HemoCue-järjestelmän osia, mukaan lukien järjestelmän johdot. Etäisyys on laskettu lähettimen taajuuden yhtälöstä. Suositusetäisyys: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz jossa (P) on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho wateina (W) ja (d) suositeltava etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen aluetutkimuksen (a) avulla määritettyjen kenttävoimakkuuksien on oltava alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen (b) yhteensopivuustaso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä. 
Säteilevä radio- taajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz Katso HUOM. 2 ja HUOM. 3.	3 V/m	

- HUOM. 1 U on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.
- HUOM. 2 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittua etäisyyttä.
- HUOM. 3 Nämä suositukset eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.
- a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien puhelinten) ja erillisradioverkkojen tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa täsmällisesti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita mittausta paikan päällä. Jos HemoCue-järjestelmien käyttöympäristössä mitattu kenttävoimakkuus on suurempi kuin edellä mainittu RF-yhteensopivuustaso, HemoCue-järjestelmiä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laite toimii poikkeavasti, lisätoimet, kuten järjestelmien suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen, voivat olla tarpeen.
- b) Taajuusalueella 150 KHz–150 Mhz kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Tekniset tiedot (EMC-RF)**Käytä vain johtoja, joiden ominaisuudet ovat seuraavat:**

USB-johto – suojattu, enintään 2 m

Sarjakaapeli – suojattu, enintään 1,5 m

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily		
HemoCue-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai HemoCue-järjestelmien käyttäjän on varmistettava, että järjestelmien käyttöympäristö on vaatimusten mukainen.		
Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuussäteily	Ryhmä 1	Radiotaajuusenergiaa käytetään HemoCue-järjestelmässä vain laitteen sisäiseen toimintaan. Tämän vuoksi sen radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä aiheuta haittaa lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuussäteily	Luokka B	HemoCue-järjestelmiä voidaan käyttää kaikissa tiloissa, myös kotona ja tiloissa, jotka kuuluvat yleisen pienjännitteisen sähköjakeluverkoston piiriin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu/välkyntä IEC 61000-3-3	Yhteensopiva	

HUOM. 1 Valmistaja on vastuussa laitteen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen toimittamisesta asiakkaalle tai laitteen käyttäjälle.

HUOM. 2 Käyttäjän on varmistettava, että laitteen käyttöympäristö vastaa sähkömagneettista ympäristöä koskevia vaatimuksia, jotta laite toimii asianmukaisesti.

Patenttisuoja

Tämä tuote on suojattu seuraavilla patenteilla:
SE 9703624-8, US 6,607,701.

Käytetyt symbolit



Varoitus



Katso käyttöohje



CE-merkintä



Luokan II laite



Käytössä vain Euroopan yhteisössä. Tarkoittaa sähkö- ja elektroniikkaromun erillistä keräystä.



1010 Sarjaportti



Lämpötilarajoitus



Käytä turvallisuussyistä ainoastaan HCA01-merkittyä muuntajaa



DC-tulo



Tehokkuustaso



Suhteellinen kosteus, tiivistymätön

Kirjallisuusviitteet

- Fogh-Andersen N et al, Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) Clinical Chemistry 2005; 51:9, 1573–1576.
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114; 12, 1020–1024.
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Sixth Edition, Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, 2007;22:393.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline, CLSI Document EP5–A2 Vol. 24 No. 25.
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, CLSI Document EP9–A2 Vol. 22 No. 19.
- Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7–A2 Vol. 25 No. 27.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limit of Quantification, Approved Guideline; CLSI EP17-A Vol. 24 No. 34.

Valmistaja

HemoCue AB

Box 1204

SE-262 23 Ängelholm, Sweden

Puhelin: +46 77 570 02 10

Faksi: +46 77 570 02 12

Sähköposti: info@hemocue.se

www.hemocue.com

Bruksområder

HemoCue Glucose 201 RT-systemet brukes til kvantitativ bestemmelse av glukose i fullblod for å støtte det kliniske bildet ved diagnose og behandling av pasienter med diabetes samt ved måling av glukosenivå hos nyfødte. Systemet skal ikke brukes på kritisk syke nyfødte på nyfødtintensivavdelinger. HemoCue Glucose 201 RT-systemet er kun beregnet på *in vitro*-diagnostikk. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer skal kun brukes sammen med HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Kun til profesjonell bruk.

IVD-direktiv for medisinsk utstyr

HemoCue Glucose 201 RT-systemet er i samsvar med IVD-direktivet 98/79/EF, og er CE-merket.

Prinsipper for metoden/prosedyren

Prinsipp for metoden

Den kjemiske reaksjonen i mikrokyvetten har to faser, hemolyse og glukosereaksjon. Glukosereaksjonen er en modifisert glukosedehydrogenase-metode der et tetrazoliumsalt (MTT) brukes til å kvantifisere glukose i synlig lys. α -D-glukose omformes til β -D-glukose ved hjelp av mutarotase. Glukosedehydrogenase fungerer som katalysator ved oksidasjonen av β -D-glukose slik at det dannes NADH som sammen med diaforase produserer farget formazan med MTT.

Prinsipp for prosedyren

Systemet består av et instrument og mikrokyvetter. Mikrokyvetten fungerer både som pipette og som målekyvette, og er kun til engangsbruk. En bloddråpe på ca. 4 μ L suges inn i mikrokyvettens spalte ved hjelp av kapillærkraft. Målingen finner sted i instrumentet, der transmisjon måles og absorbans og glukosenivå blir beregnet. Kalibreringen av HemoCue Glucose 201 RT-systemet er sporbar til YSI 2300 STAT

Plus-metoden og ID GC-MS-metoden. HemoCue Glucose 201 RT er fabrikkkalibrert og trenger ikke ytterligere kalibrering.

Oppbygging

Mikrokyvetten er laget av kopolyester-plast og inneholder følgende reagens: < 75 μ g/g kyvette MTT (methylthiazolyl-diphenyl tetrazolium), < 130 μ g/g kyvette saponin, < 40 μ g/g kyvette natriumfluorid, < 525 μ g/g kyvette enzymblanding: mutarotase (bakterielt), glukose dehydrogenase (bakterielt), diaforase (bakterielt), NAD (nikotinamid-adenin-dinukleotid) og ikke-reaktive komponenter.

Advarsler og forholdsregler

Ifølge "God laboratoriepraksis" bør intervensjonsgrenser og normalverdier fastsettes av det enkelte laboratoriet når en ny metode implementeres. Blodprøvetakingen skal utføres i henhold til bruksanvisningen for å redusere risikoen for feil resultater. Ved alvorlig hypotensjon eller perifer sirkulasjonssvikt kan glukosemålinger fra kapillærblod være misvisende. I slike tilfeller anbefales det å bruke venøst eller arterielt fullblod. Målingen må startes senest 40 sekunder etter at mikrokyvetten er fylt. Hvis det skal tas en ny prøve, fyll en ny mikrokyvette fra en ny bloddråpe. Dette skal ikke gjøres før målingen av den første prøven er fullført. Ikke mål mikrokyvetten om igjen. Hvis resultatene overskrider systemets måleområde, vises "HHH".

Sørg alltid for å behandle blodprøver forsiktig, da de kan være smittebærende. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sikre riktig avfallshåndtering.

Lagring og håndtering

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Mikrokyvettene skal oppbevares ved 0–30 °C. Ubrukte mikrokyvetterskal oppbevares i originalpakningen, men når en enkeltpakke er åpnet, må mikrokyvetten brukes umiddelbart eller kastes. Bruk mikrokyvettene før utløpsdatoen som er trykt på pakningen.

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer

Instrumentet kan oppbevares og transporteres ved 0–50 °C. Arbeidstemperaturen er 15–27 °C. La instrumentet få romtemperatur (ca. 30 minutter) før det tas i bruk. Instrumentet skal ikke brukes ved høy (dvs. > 90 % kondenserende) luftfuktighet.

Prøvetaking og forberedelse

Kapillært, venøst eller arterielt blod kan brukes. Teknikken som brukes ved blodprøvetaking er viktig for å oppnå optimal kvalitet på resultatet. Sørg for at blodprøvetakingen utføres i henhold til bruksanvisningen, uansett blodtype. Det skal brukes antikoagulanter EDTA, natriumheparin og litiumheparin, med eller uten gel, og glykolysehemmerne natriumfluorid, natriumoksalat og kaliumoksalat. Glykolyse er et stort problem i alle glukosemålinger. For å minimere effekten av glykolyse skal blodprøven måles så raskt som mulig etter at den er tatt. Blodprøver som oppbevares i beholdere med anbefalte antikoagulanter, skal analyseres innen 30 minutter. Bland prøvematerialet grundig på en mekanisk vippe i minst 2 minutter, eller snu prøven 8–10 ganger for hånd. Obs! Litiumheparin med gel kan ikke brukes etter sentrifugering.

Obs! Plasmaprøver skal ikke brukes.

Nødvendig utstyr

- HemoCue Glucose 201 RT Analyzer

- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lansett (til kapillærprøver)
- Pipette eller annet overføringsutstyr (venøse eller arterielle prøver)
- Lofritt tørkepapir

Kvalitetskontroll

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer har en innebygd selvtest, som er en intern kvalitetskontroll. Selvtesten kontrollerer at utgangssignalet fra detektoren er lineært med inngangssignalet til LED-lampene. Hvert femte sekund kontrollerer den at blankverdiene er stabile. Dette gir en kontroll av stabiliteten til intensiteten til LED-lampene, og sikrer at måleelektronikken er fri for forstyrrelser. Instrumentet viser feilkoden E01–E07 hvis måleelektronikken på noen måte er ustabil. Etter en godkjent selvtest vises HemoCue-symbolet og tre blinkende streker i avlesningsvinduet. Dette betyr at instrumentet er klart til å foreta en måling. Følg lokale retningslinjer for kvalitetskontroll. Hvis det skal foretas en kvalitetskontrolltest, må det bare brukes kvalitetskontroller som anbefales av HemoCue (se det aktuelle pakningsvedlegget for mer informasjon).

Forventede verdier

Fastende glukoseverdier (referanseintervall):

Fullblodsglukose, voksne 3,6–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL).

Plasmaglukose, voksne 4,1–5,5 mmol/L (74–99 mg/dL).

Ved diagnose av diabetes mellitus skal lokale anbefalinger følges eller følgende verdi benyttes i henhold til WHO og ADA: Fastende glukose i fullblod, kapillært eller venøst $\geq 6,1$ mmol/L (≥ 110 mg/dL).

Fastende plasmaglukose, kapillært eller venøst $\geq 7,0$ mmol/L (≥ 126 mg/dL).

Resultater

Måleområdet er 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) for et fullblodsystem og 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for et plasmaekvivalent system. Metoden som brukes i HemoCue Glucose 201 RT-systemet er påvist å være lineær mellom 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) for et fullblodsystem og 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for et plasmaekvivalent system. Hvis resultatene overskrider systemets måleområde, vises "HHH". Hvis pasientvurderingen ikke samsvarer med resultatene fra HemoCue Glucose 201 RT-systemet, må resultatene kontrolleres mot en referansem metode.

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen for Glucose 201 RT-systemet er 0,22 mmol/L (4 mg/dL) for et fullblodsystem, og 0,25 mmol/L (4,4 mg/dL) for et plasmaekvivalent system.

Per definisjon er kvantifiseringsgrensen det høyest oppnådde måleresultatet når analytten ikke finnes i prøven. Definisjon ifølge CLSI-dokumentet EP17-A Vol. 24, No. 34, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.

Begrensninger for metoden/prosedyren

- a) Den målte blodglukoseverdien ved kraftig lipemiske blodprøver (intralipider > 500 mg/L), turbide blodprøver, blodprøver som inneholder > 7 % methemoglobin og høye konsentrasjoner av glukosamin (> 1,44 mmol/L, >26 mg/dL), kan gi feil resultater og må tolkes med forsiktighet.
- b) Ved normal peroral administrering av xylose har HemoCue Glucose 201 RT-systemet ingen interferens (xylose < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL). Den høye doseringen som brukes i en xyloseabsorpsjonstest, kan imidlertid gi feil resultater og må tolkes med forsiktighet.

- c) Det er kontrollert i henhold til CLSI-dokument EP7-A2 at HemoCue Glucose 201 RT-systemet ikke har noen interferens ved terapeutiske nivåer for peroral administrering av askorbinsyre. Intravenøs administrering av askorbinsyre kan gi blodkonsentrasjoner på > 10 mg/dL askorbinsyre som kan gi feil resultater, og må tolkes med forsiktighet.
- d) HemoCue Glucose 201 RT-systemet har ingen interferens i blodprøver med hematokritnivåer fra 20 % til 70 %.
- e) HemoCue Glucose 201 RT Analyser med plasmakonvertering multipliserer den målte glukoseverdien for fullblod med faktoren 1,11, og viser et plasmaekvivalent resultat. Siden denne faktoren er basert på forholdet mellom plasma og fullblod ved normal hematokritt, må man utvise forsiktighet ved evaluering av resultater i situasjoner hvor hematokritt kan være ekstrem.
- f) Målingen må startes senest 40 sekunder etter at mikrokvyetten er fylt.

Ytelsesspesifikasjoner

Repeterbarhet og innen laboratoriet-presisjon

Repeterbarhet og innen laboratoriet-presisjon er fastslått i henhold til CLSI-dokumentet EP5. Resultatene nedenfor under "Repeterbarhet" og "Innen laboratoriet-presisjon" kommer fra 2 batcher med HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes, 10 HemoCue Glucose 201 RT Analyzers og 6 brukere. Det ble brukt kommersielt tilgjengelige kontroller med tre ulike nivåer. Glukosekonsentrasjonen ble duplikatmålt to ganger om dagen, morgen og ettermiddag, i løpet av 20 arbeidsdager.

Kontroll-nivå	N	Middelverdi mg/dL (mmol/L)	Repeterbarhet		Innen laboratoriet-presisjon	
			SD _{samlet} mg/dL (mmol/L)	CV %	SD _{samlet} mg/dL (mmol/L)	CV %
1	800	45,9 (2,5)	1,15 (0,064)	2,5	1,28 (0,071)	2,8
2	800	101,8 (5,7)	1,36 (0,075)	1,3	1,62 (0,090)	1,6
4	800	305,7 (17,0)	3,26 (0,180)	1,1	3,72 (0,210)	1,2

Valideringsstudier

Resultater fra valideringsstudiene, basert på tiltent bruk av systemet, vises i figur 1. Enkeltreplikat på HemoCue Glucose 201 RT-systemet og gjennomsnittet av duplikat på den komparative metoden presenteres i diagrammene. Alle resultatene er i fullblod.

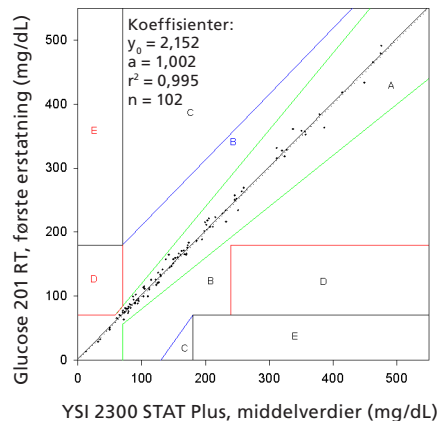


Fig. 1
Brukernes evaluering av ytelse
Pasientnære omgivelser
Kapillære prøver

Tekniske spesifikasjoner

Dimensjoner: 85 x 160 x 43 mm

Vekt: 350 g (med innsatte batterier)

4 batterier av type AA eller R6, 1,5 V

Strømadapter: CE-merket

Bruk bare adaptere som er anbefalt av HemoCue og som står oppført under "Anbefalte strømadaptere".

Forurensningsklasse: 2

Atmosfæretrykk: 700 hPa til 1060 hPa

Overspenningsklasse: II

Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlige blandinger. Instrumentet er testet i samsvar med IEC 61010-1, andre utgave: 2001 og EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 og EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, første utgave: 2005 og EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, tredje utgave: 2007 og EN 60601-1-2: 2007 og er i samsvar med direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Instrumentet er laget for kontinuerlig bruk.

Anbefalte strømadaptere

Merket HCA01

Inngang: 100–240 V ~/50–60 Hz. < 500 mA

Essensiell ytelse

Den essensielle ytelsen er en kvantitativ bestemmelse av glukose i kapillært, venøst eller arterielt fullblod.

Garanti

Instrumentet dekkes av en garanti på 24 måneder fra motaksdato. Etter garantitiden tilbys vedlikehold og reparasjoner til fast pris. Kontakt den lokale forhandleren eller HemoCue AB angående tekniske problemer eller reparasjon. Hvis systemet brukes på en annen måte enn produsenten anbefaler, vil ikke garantien lenger være gyldig.

Service og kassering

Instrumentet må rengjøres som anbefalt i avsnittet Vedlikehold før det leveres til service eller kasseres. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sikre korrekt avfallshåndtering.

Reservedeler – Tilbehør

Følgende tilbehør og reservedeler er tilgjengelig:

- Strømadapter
- Batterideksel
- Kyvetteholder
- HemoCue Cleaner
- Hard bæreeske
- HemoCue Lancets

Anbefalt fysisk avstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer

HemoCue-systemene er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer der RF-utstrålt støy er kontrollert. Kunden eller brukeren av HemoCue-systemene kan forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoCue-systemene som anbefalt nedenfor, ifølge kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffektssystem.

MERK 1 Ved 80 MHz til 800 MHz gjelder fysisk avstand for høyere frekvensområde.

MERK 2 Disse anbefalingene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, ting og mennesker.

Merket maks. utgangseffekt på senderen (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere som er merket med en annen maksimal utgangseffekt enn i listen ovenfor, kan den anbefalte fysiske avstanden (d) i meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der (P) er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

HemoCue-systemene er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoCuesystemene må sørge for at utstyret brukes i et miljø som tilfredsstiller disse kravene.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV-kontakt ±8 kV luft	±6 kV-kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/pulser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Nettstrømsforsyningen skal være fra det offentlige nettet eller sykehusets strømnett.
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus	±1 kV differensialmodus	Nettstrømsforsyningen skal være fra det offentlige nettet eller sykehusets strømnett.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledningers IEC 61000-4-11	<5 % U (>95 % fall i U) for en syklus på 0,5 40 % U (60 % fall i U) i 5 sykluser 70 % U (30 % fall i U) i 25 sykluser <5 % U (>95 % fall i U) i 5 sekunder Se MERK 1 for definisjon av U	<5 % U (>95 % fall i U) for en syklus på 0,5 40 % U (60 % fall i U) i 5 sykluser 70 % U (30 % fall i U) i 25 sykluser <5 % U (>95 % fall i U) i 5 sekunder	Nettstrømsforsyningen skal være fra det offentlige nettet eller sykehusets strømnett. Hvis det er påkrevd at HemoCue-systemene brukes kontinuerlig under nettspenningsforstyrrelser, anbefaler vi at HemoCue-systemene får strøm fra en avbruddsfri spenningsforsyning eller et batteri.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz Se MERK 2 og MERK 3	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen av delene i HemoCuesystemene, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden som er kalkulert fra formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt fysisk avstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der (P) er den maksimale utgangseffekten i watt (W) fra senderen ifølge produsenten av senderen, og (d) er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet (a), skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde (b). Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet: 

- MERK 1 U er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.
- MERK 2 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder fysisk avstand for høyere frekvensområde.
- MERK 3 Disse anbefalingene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, ting og mennesker.
- a) Det er ikke mulig å forutsi feltstyrkene med nøyaktighet fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradioer og AM/FM/TV-sendere. En undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme bør vurderes for å fastslå det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der HemoCue-systemene benyttes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må det kontrolleres at HemoCue-systemene virker som de skal. Hvis det registreres unormal drift, kan det for eksempel hjelpe å snu eller flytte på systemene.
- b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Tekniske spesifikasjoner (EMC-RF)**Bruk bare kabler med følgende spesifikasjoner:**

Skjermet USB-kabel, maks. 2 m

Skjermet seriell kabel, maks. 1,5 m

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling		
HemoCue-systemene er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoCue-systemene må sørge for at utstyret brukes i et miljø som tilfredsstiller disse kravene.		
Strålingstest	Oppfyller	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
RF-stråling	Gruppe 1	HemoCue-systemene bruker bare RF-energi internt. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den forårsaker interferens for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling	Klasse B	HemoCue-systemene kan brukes i alle institusjoner og miljøer, inkludert hjemmemiljøer, og steder med lavspenningsnett som forsyner vanlige husholdninger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmerstøy IEC 61000-3-3	Oppfyller	

MERK 1 Det er produsentens ansvar å gi informasjon om utstyrets elektromagnetiske kompatibilitet til kunden eller brukeren.

MERK 2 Det er brukerens ansvar å sørge for at et kompatibelt elektromagnetisk miljø kan opprettholdes slik at utstyret fungerer som det skal.

Patent

Dette produktet omfattes av følgende patenter:
SE 9703624-8, US 6,607,701.

Symboler som benyttes



Forsiktig



Se bruksanvisningen



CE-merking



Klasse II-utstyr



Bare gyldig i EU. Angir kildesortering av elektrisk og elektronisk utstyr.



1010 Serieport



Temperaturgrense



For å opprettholde sikkerheten skal bare strømadaptere merket HCA01 brukes



Likestrøminngang



Effektnivå



Relativ fuktighet, ikke-kondenserende

Referanser

- Fogh-Andersen N et al, Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) Clinical Chemistry 2005; 51:9, 1573–1576.
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114; 12, 1020–1024.
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Sixth Edition, Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, 2007; 22:393.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline, CLSI Document EP5–A2 Vol. 24 No. 25
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, CLSI Document EP9–A2 Vol. 22 No. 19.
- Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7–A2 Vol. 25 No. 27.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limit of Quantification, Approved Guideline; CLSI EP17-A Vol. 24 No. 34.

Produsent

HemoCue AB

Box 1204

SE-262 23 Ängelholm, Sverige

Telefon: +46 77 570 02 10

Faks: +46 77 570 02 12

E-post: info@hemocue.se

www.hemocue.com

Specifikationer

Anvendelsesområde

HemoCue Glucose 201 RT systemet anvendes til kvantitativ bestemmelse af glucose i fuldblod som et supplement til det kliniske billede ved diagnosticering og behandling af diabetespatienter samt til monitorering af glucoseniveauet i blodet hos neonatale. Systemet må ikke anvendes til kritisk syge neonatale på neonatale intensive afdelinger. HemoCue Glucose 201 RT systemet må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer må kun anvendes sammen med HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Kun til professionel brug.

IVD Medical Device Directive

HemoCue Glucose 201 RT er i overensstemmelse med IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE-mærket.

Principper for metode/procedure

Metode

Den kemiske reaktion i kuvetten er opdelt i to faser, hæmolysering og glucosereaktion. Glucosereaktionen er en modificeret glucosedehydrogenasemetode, hvor et tetrazolium-salt (MTT) anvendes til at kvantificere glucose i visuelt lys. α -D-glucose omdannes til β -D-glucose ved hjælp af mutarotase. β -D-glucose oxideres med glucosedehydrogenase som katalysator og danner NADH, hvilket med diaforase som katalysator danner en farvet formazanforbindelse med MTT.

Procedure

Systemet består af et instrument og kuvetter. Kuvetterne fungerer på samme tid som pipette og målekuvette og er kun til engangsbrug. Ved hjælp af kapillæreffekt opsuges en blodprøve på cirka 4 μ L i kuvetten. Målingen foregår i instrumentet, hvor transmissionen måles, og absorbanzen samt glucosekoncentrationen beregnes. Kalibreringen

af HemoCue Glucose 201 RT systemet er sporbar til YSI 2300 STAT Plus-metoden og ID GC-MS-metoden. HemoCue Glucose 201 RT er fabrikskalibreret og behøver ikke yderligere kalibrering.

Bestanddele

Kuvetten er fremstillet af copolyester og indeholder følgende reagenser: < 75 μ g/g kuvette MTT (methylthiazolyldiphenyltetrazolium), < 130 μ g/g kuvette saponin, < 40 μ g/g kuvette natriumfluorid, < 525 μ g/g kuvette enzym-mix: mutarotase (bakteriel), glucosedehydrogenase (bakteriel), diaforase (bakteriel), NAD (nicotinamidadenindinukleotid) og ikke-reaktive komponenter.

Sikkerhedsforanstaltninger

Ifølge "God laboratoriepraksis" bør interventionsgrænser og normalværdier fastsættes af hvert laboratorium, når en ny metode implementeres. Prøvetagning skal påbegyndes som beskrevet i brugsanvisningen for at mindske risikoen for forkerte resultater. I tilfælde af alvorlig hypotension og perifer cirkulationssvigt kan glucosebestemmelse på kapillært blod give misvisende resultater. I disse tilfælde anbefales det, at glucosemålingen foretages på venøst eller arterielt fuldblod. Målingen skal påbegyndes senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt. Hvis målingen skal gentages, skal en ny kuvette fyldes fra en ny dråbe blod. Dette bør ikke udføres, før målingen af den første prøve er afsluttet. Kuvetten må ikke genmåles. Hvis et resultat ligger over systemets måleområde, vises "HHH" i displayet.

Materiale, der indeholder blod, skal altid håndteres som smittefarligt materiale. De lokale miljøregler skal følges ved bortskaffelse.

Opbevaring og håndtering

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes

Kuvetterne skal opbevares ved 0–30 °C. Ubrugte HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes skal opbevares i originalpakningen, men når en enkeltpakning er åbnet, skal kuvetten anvendes omgående eller kasseres. Anvend kuvetterne før udløbsdatoen, der er påtrykt emballagen.

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer

Instrumentet kan opbevares og transporteres ved 0–50 °C. Arbejdstemperaturen er 15–27 °C. Lad instrumentet opnå omgivelsernes temperatur inden brug (ca. 30 minutter). Instrumentet må ikke anvendes i høj luftfugtighed (> 90 % ikke-kondenserende).

Prøveopsamling og præparation

Kapillært, venøst eller arterielt blod kan anvendes. Prøvetagningsteknikken er vigtig for at opnå optimal kvalitet af resultaterne. Uanset hvilken type blod der anvendes, skal prøvetagningen foretages, som beskrevet i brugsanvisningen. Hvis der anvendes venøse eller arterielle prøver, skal antikoagulanterne EDTA, natriumheparin og lithiumheparin med og uden gel samt glykolysehæmmerne natriumfluorid, natriumoxalat og kaliumoxalat anvendes. Et vigtigt forhold ved glucosebestemmelser er glykolyse. For at minimere effekten af glykolyse skal blodprøven analyseres så hurtigt som muligt efter prøvetagningen. Blodprøver taget i prøverør med anbefalet antikoagulans skal analyseres inden for 30 minutter. Bland alle prøver grundigt, enten i en mekanisk mixer i mindst 2 minutter eller ved at vende røret op og ned 8–10 gange.

Bemærk! Lithiumheparin med gel kan ikke anvendes efter centrifugering.

Bemærk! Plasmaprøver kan ikke anvendes.

Nødvendigt materiale

- HemoCue Glucose 201 RT Analyzer
- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lancet (kapillærprøver)
- Pipette eller andet overførselsudstyr (venøse eller arterielle prøver)
- Fnugfri aftørningsserviet

Kvalitetskontrol

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer har en intern kvalitetskontrol, "selvtest". Selvtesten kontrollerer, om outputsignalet fra detektoren er lineært i forhold til lysdiodernes inputsignal. Hvert femte sekund kontrollerer den, om blindværdierne er stabile. Dette giver en kontrol af stabiliteten af lysdiodernes intensitet og sikrer dermed, at måleelektronikken ikke forstyrres af støj. Instrumentet viser fejlkode E01–E07, hvis måleelektronikken på nogen måde er ustabil. Hvis selvtesten gennemføres uden fejl, vises HemoCue-symbolet og tre blinkende streger i displayet for at angive, at instrumentet er klar til udføre en måling. Følg lokale retningslinjer vedrørende procedurer for kvalitetskontrol. Hvis der skal udføres kvalitetskontrol, må der kun anvendes kontroller anbefalet af HemoCue. Yderligere information kan ses i det aktuelle pakningsindlæg.

Forventede værdier

Fastende glucoseværdier (referenceinterval):

Fuldblodsglucose, voksne: 3,6–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL).

Plasmaglucose, voksne: 4,1–5,5 mmol/L (74–99 mg/dL).

For at diagnosticere diabetes mellitus kan lokale anbefalinger følges eller følgende værdier fra WHO og ADA bruges: Fastende fuldblodsglucose, kapillært eller venøst $\geq 6,1$ mmol/L (≥ 110 mg/dL).

Fastende plasmaglucose, kapillært eller venøst $\geq 7,0$ mmol/L (≥ 126 mg/dL).

Resultater

Måleområdet er 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) for et fuldblodssystem og 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for et plasmaekvivalent system. Den anvendte metode i HemoCue Glucose 201 RT systemet er lineær mellem 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) for et fuldblodssystem og 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for et plasmaekvivalent system. Hvis et resultat ligger over systemets måleområde, vises "HHH" i displayet. Hvis patientbedømmelsen ikke stemmer overens med resultaterne fra HemoCue Glucose 201 RT systemet, skal testresultaterne verificeres ved hjælp af en referencemetode.

Grænsen for blindværdi

Grænsen for blindværdi for Glucose 201 RT systemet er 0,22 mmol/L (4 mg/dL) for et fuldblodssystem og 0,25 mmol/L (4,4 mg/dL) for et plasmaekvivalent system.

Grænsen for blindværdien er per definition det højeste opnåede måleresultat, når analytten ikke er til stede i prøven. Definition i henhold til CLSI Document EP17-A Vol. 24, No. 34, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.

Metodens/procedurens begrænsninger

- a) Glucosebestemmelse i højlipæmiske prøver (intralipider > 500 mg/L), turbide prøver, prøver indeholdende > 7 % methemoglobin samt høje koncentrationer af glucosamin (> 1,44 mmol/L, >26 mg/dL) kan give forkerte resultater og bør bedømmes med forsigtighed.
- b) Ved normal oral indtagelse af xylose har HemoCue Glucose 201 RT systemet ingen interferens (xylose < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL).
Den høje dosis, der anvendes under en xylose-absorptionstest, kan imidlertid give forkerte resultater og bør bedømmes med forsigtighed.

- c) Det er blevet bekræftet i henhold til CLSI Document EP7-A2, at HemoCue Glucose 201 RT systemet ikke har nogen interferens ved terapeutiske niveauer ved oral indtagelse af ascorbinsyre. Intravenøs indgift af ascorbinsyre, der medfører blodkoncentrationer af ascorbinsyre på > 10 mg/dL, kan give forkerte resultater og bør bedømmes med forsigtighed.
- d) HemoCue Glucose 201 RT systemet har ingen interferens for blodprøver med hæmatokritværdier på mellem 20 % og 70 %.
- e) HemoCue Glucose 201 RT Analyzer med plasmaekvivalente værdier omregner den målte fuldblodsglucoseværdi ved at multiplicere med en faktor 1,11 og viser et plasmaekvivalent glucoseresultat. Da denne faktor er baseret på forholdet mellem plasma og fuldblod ved normal hæmatokritværdi, bør der udvises forsigtighed ved bedømmelse af resultater i situationer med ekstreme hæmatokritværdier.
- f) Målingen skal påbegyndes senest 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt.

Specifikke karakteristika

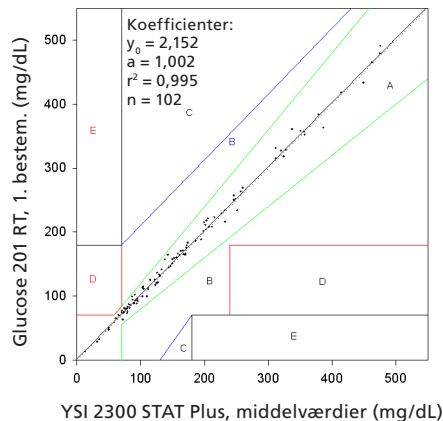
Repeterbarhed og total præcision (lab)

Repeterbarhed og total præcision (lab) blev bestemt i overensstemmelse med CLSI Document EP5. Nedenstående resultater under "Repeterbarhed" og "Total præcision (lab)" stammer fra to lot HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes, 10 HemoCue Glucose 201 RT Analyzers og fra 6 brugere. Der blev anvendt kommercielt tilgængelige kontroller på tre forskellige niveauer. Glucosekoncentrationen blev bestemt ved dobbeltbestemmelse to gange om dagen, morgen og eftermiddag, i 20 på hinanden følgende arbejdsdage.

Kontrol-niveau	N	Middelværdi mg/dL (mmol/L)	Repeterbarhed		Total præcision (lab)	
			SD _{poolet} mg/dL (mmol/L)	CV %	SD _{poolet} mg/dL (mmol/L)	CV %
1	800	45,9 (2,5)	1,15 (0,064)	2,5	1,28 (0,071)	2,8
2	800	101,8 (5,7)	1,36 (0,075)	1,3	1,62 (0,090)	1,6
4	800	305,7 (17,0)	3,26 (0,180)	1,1	3,72 (0,210)	1,2

Valideringsstudier

Resultaterne af valideringsstudierne, der er baseret på systemets anvendelsesområde, vises i figur 1. Enkeltbestemmelse på HemoCue Glucose 201 RT systemet og middelværdien af dobbeltbestemmelsen på den komparative metode fremgår af diagrammerne. Alle resultater er i fuldblod.



Figur 1
Evaluering af brugerudførte analyser
Point-of-care
Kapillære prøver

Tekniske specifikationer

Størrelse: 85 × 160 × 43 mm

Vægt: 350 g, inklusive batterier

4 stk. 1,5 V batterier, type AA eller R6

Transformer: CE-mærket

Anvend kun transformere, der er anbefalet af HemoCue, se under "Anbefalede transformere".

Forureningsgrad: 2

Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1060 hPa

Overspændingskategori: II

Udstyret må ikke anvendes i nærheden af letantændelige stoffer. Instrumentet er testet i henhold til IEC 61010-1, anden udgave: 2001 og EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 og EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, første udgave: 2005 og EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, tredje udgave: 2007 og EN 60601-1-2: 2007 og er i overensstemmelse med IVD Medical Device Directive 98/79/EC.

Instrumentet er fremstillet til kontinuerlig brug.

Anbefalede transformere

Mærket HCA01

Input: 100–240 V ~/50–60 Hz. < 500 mA

Primært formål

Det primære formål er kvantitativ bestemmelse af glucose i kapillært, venøst eller arterielt fuldblod.

Garanti

Derydes 24 måneders garanti på instrumentet fra leveringsdatoen. Efter garantiens udløb tilbydes der vedligeholdelse og reparation til en fastsat pris. Kontakt HemoCue Danmark eller HemoCue AB i tilfælde af tekniske vanskeligheder eller ved behov for reparationer. Garantien bortfalder, hvis systemet bruges til andet end det af producenten anbefalede formål.

Service og bortskaffelse

Instrumentet skal rengøres i henhold til anbefalingerne i afsnittet Vedligeholdelse før service eller bortskaffelse. De lokale miljøregler skal følges ved bortskaffelse.

Reserve dele – tilbehør

Følgende reserve dele og tilbehør er tilgængelige:

- Transformer
- Batterilåg
- Kuvetteholder
- HemoCue Cleaner
- Instrumentkuffert – hård
- HemoCue Lancet

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer

HemoCue-systemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, hvor udstrålet RF-støj er under kontrol. Køberen eller brugeren af HemoCue-systemet kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart udstyr og RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og HemoCue-systemet som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Separationsafstand i henhold til transmitterens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmittere hvor den maksimale nominelle udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan de anbefalede separationsafstande (d) i meter (m) anslås ved hjælp af en ligning for transmitterens frekvens, hvor (P) er transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til oplysningerne fra producenten af transmitteren.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det høje frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer er ikke nødvendigvis gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

HemoCue-systemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Køberen eller brugeren af HemoCue-systemet skal drage omsorg for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, kontakt ±8 kV, luft	±6 kV, kontakt ±8 kV, luft	Gulvet skal være et træ-, beton- eller flisegulv. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/stødvis IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømkvaliteten fra lysnettet skal svare til niveauet for et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
Vandrebølger IEC 61000-4-5	±1 kV, differentiell funktion	±1 kV, differentiell funktion	Strømkvaliteten fra lysnettet skal svare til niveauet for et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger. IEC 61000-4-11	< 5 %U (> 95 % fald i U) i 0,5 cyklusser 40 % U (60 % fald i U) i 5 cyklusser 70 % U (30 % fald i U) i 25 cyklusser < 5 %U (> 95 % fald i U) i 5 sekunder Se NOTE 1 for at få en forklaring på U.	< 5 %U (> 95 % fald i U) i 0,5 cyklusser 40 % U (60 % fald i U) i 5 cyklusser 70 % U (30 % fald i U) i 25 cyklusser < 5 %U (> 95 % fald i U) i 5 sekunder	Strømkvaliteten fra lysnettet skal svare til niveauet for et typisk industri- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af HemoCue-systemerne kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det at forsyne HemoCue-systemerne med strøm fra en uafbrydelig strømkilde eller fra et batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz Se NOTE 2 og NOTE 3.	3 Vrms 3 V/m	Afstanden mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoCue-systemet, herunder de tilhørende kabler, må ikke være mindre end den anbefalede separationsafstand, der beregnes ved hjælp af ligningen for transmitters frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor (P) er transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til oplysningerne fra producenten af transmitteren, og (d) er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-transmittere, som bestemt ved en undersøgelse af elektromagnetismen på stedet (a), skal ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde (b). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med dette symbol: 

- NOTE 1 U er vekselstrømsspændingen i lysnettet før påføring af testniveauet.
- NOTE 2 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det høje frekvensområde.
- NOTE 3 Disse retningslinjer er ikke nødvendigvis gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.
- a) Feltstyrken fra faste transmittere, såsom basestationer til mobiltelefoner eller trådløse telefoner og LMR-systemer (land mobile radio), amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges med nøjagtighed. Derfor bør det overvejes at foretage en undersøgelse på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HemoCue-systemet anvendes, ligger over det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal det kontrolleres, at driften af HemoCue-systemet er normal. Hvis der observeres uregelmæssigheder, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at vende eller flytte systemet.
- b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Tekniske specifikationer (EMC-RF)**Anvend kun kabler med følgende specifikationer:**

Skærmet USB-kabel, maks. 2 m

Skærmet serielt kabel, maks. 1,5 m

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner HemoCue-systemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Køberen eller brugeren af HemoCue-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner	Gruppe 1	HemoCue-systemerne anvender kun RF-energi til den interne funktion. RF-emissionerne er således meget lave og forventes ikke at forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner	Klasse B	HemoCue-systemet egner sig til anvendelse overalt, herunder beboelsesejendomme og andre lokaliteter, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, som leverer strøm til beboelsesejendomme.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsvariationer/flimmer-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder krav	

NOTE 1 Det er producentens ansvar at fremskaffe oplysninger om udstyrets elektromagnetiske kompatibilitet til kunden eller brugeren.

NOTE 2 Det er brugerens ansvar at sikre, at der kan opretholdes et kompatibelt elektromagnetisk miljø, hvor udstyret kan fungere efter hensigten.

Patent

Dette produkt er omfattet af følgende patenter:
SE 9703624-8, US 6,607,701.

Anvendte symboler



Forsigtig



Se brugsanvisning



CE-mærke



Klasse II-udstyr



Kun gældende i EU. Angiver separat indsamling af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.



1010

Seriell port



Opbevaringstemperatur



For at opretholde sikkerheden, anvend kun transformere af mærket HCA01



Indgang for jævnstrøm



Effektniveau



Relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Referencer

- Fogh-Andersen N et al., Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) Clinical Chemistry 2005; 51:9, 1573–1576.
- Atkin et al., Annals of Internal Medicine, 1991, 114; 12, 1020–1024.
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Sixth Edition, Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, 2007;22:393.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline, CLSI Document EP5–A2 Vol. 24 No. 25.
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, CLSI Document EP9–A2 Vol. 22 No. 19.
- Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7–A2 Vol. 25 No. 27.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limit of Quantification, Approved Guideline; CLSI EP17-A Vol. 24 No. 34.

Producent

HemoCue AB

Boks 1204

SE-262 23 Ängelholm, Sverige

Telefon: +46 77 570 02 10

Fax: +46 77 570 02 12

E-mail: info@hemocue.se

www.hemocue.com

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slight shadow on the right side, suggesting it's resting on a surface.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper appears to be a standard notebook page or a sheet of stationery.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slight shadow on the right side, suggesting it's resting on a surface.

[illegible]



HemoCue AB, Box 1204, SE-262 23 Ängelholm, Sweden. Phone +46 77 570 02 10. Fax +46 77 570 02 12.
info@hemocue.se www.hemocue.com