



HbA1c 501

Analyzer



GB
DE
NL
SE
DK
NO

Brugsanvisning

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. ANVENDELSESOMRÅDE	2
2. GENERELT	2
3. PRINCIP	2
4. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer	3
5. OPBEVARING	4
6. PRODUKTBESKRIVELSE	4
7. LISTE OVER IKONER	5
8. INSTALLATION	6
9. BETJENING	7
10. OPSÆTNING AF INSTRUMENTET	8
11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST	10
12. GENNEMSE RESULTATER	16
13. SYSTEMKONTROL	17
14. EKSTRAUDSTYR	26
15. PRODUKTLISTE	31
16. FEJLSØGNING	32
17. SPECIFIKATIONER	34
18. VEDLIGEHOLDELSE	34
19. SIKKERHED	36
20. BORTSKAFFELSE	36
21. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	37
22. SYMBOLER OG BESKRIVELSER	39

1. ANVENDELSESOMRÅDE

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge og HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, som indgår i HemoCue® HbA1c 501 systemet, er en enkel metode til at måle indholdet af hemoglobin A1c (HbA1c-%) i procent i både kapillært og antikoaguleret venøst fuldblod. Testen er til point-of-care brug med henblik på monitorering af glykæmisk kontrol hos patienter med diabetes mellitus.

HemoCue® HbA1c 501 systemet anvender en boronataffinitetsanalyse til at separere den glykosylerede hemoglobinfraktion fra den ikke-glykosylerede fraktion. HemoCue® HbA1c 501 systemet er beregnet til at blive anvendt af fagfolk på laboratorier, klinikker og hospitaler.

VIGTIGT: Læs denne brugsanvisning grundigt, inden systemet tages i brug.

2. GENERELT

HemoCue® HbA1c 501 systemet er et mindre, bærbart og fuldautomatisk point-of-care system til brug inden for hospitals- og sundhedssektoren. Systemet giver hurtige resultater med samme nøjagtighed og præcision som på laboratorier i hele måleområdet.

HemoCue® HbA1c 501 systemet kan anvendes som et basistestsystem, hvor brugeren manuelt registrerer resultaterne, eller som et avanceret system, hvor der via tilbehør er mulighed for automatisk udskrivning af resultater, indtastning af patient- og bruger-ID samt opkobling til en PC. Der er således tale om et meget alsidigt system, der kan tilpasses brugerens konkrete behov.

Denne brugsanvisning indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at sikre korrekt betjening og vedligeholdelse af HemoCue® HbA1c 501 systemet.

3. PRINCIP

HemoCue® HbA1c 501 systemet er en fuldautomatisk boronataffinitetsanalyse til bestemmelse af indholdet af hemoglobin A1c (HbA1c-%) i procent i fuldblod.

Testkassetten består af en kassette og en reagenspakke, som indeholder de reagenser, der er nødvendige til bestemmelse af hemoglobin A1c, inklusiv en pipette til opsamling af blod.

Reagenspakken er på forhånd fyldt med reagensopløsning og skylleopløsning. Reagensopløsningen indeholder midler, som hæmolyserer erythrocytter og specifikt binder hemoglobin, samt boronat resin, der binder til cis-diolere på glykosyleret hemoglobin.

3. PRINCIP

Blodprøven (4 µL) opsamles i reagenspakkens pipette, og reagenspakken indsættes derefter i kassetten, hvor blodet omgående hæmolyses, hvorved hemoglobin frigives og boronat resin binder det glykosylerede hemoglobin.

Reagenspakken indeholdende blodprøven indsættes i HemoCue® HbA1c 501 Analyzer (hvor kassetten er blevet indsat). Kassetten drejes automatisk, så blodprøven placeres i måleområdet. Den totale mængde hemoglobin måles fotometrisk ved diffus refleksion. Den optiske sensor består både af en LED (lysdiode) og en PD (fotodiode).

Kassetten drejes, og skylleopløsningen vasker ikke-glykosyleret hemoglobin ud af blodprøven, hvilket muliggør fotometrisk måling af glykosyleret hemoglobin.

Forholdet mellem glykosyleret hemoglobin og den totale mængde hemoglobin beregnes.

$$\text{HbA1c \%} = A \times \left[\frac{\text{HbA1c}}{\text{Total mængde hemoglobin}} \times 100 \right] + B$$

Hvor "HbA1c" og "Total mængde hemoglobin" er de signaler, der opnås fra HemoCue HbA1c 501 systemet, og "A" og "B" er slope og intercept til korrektion af værdien for NGSP-kalibreringsstandard.

* NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

4. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer

Ved leveringen skal produktet undersøges omhyggeligt for synlige tegn på beskadigelse. I tilfælde af beskadigelse kontaktes HemoCue Danmark.

Indhold

1. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer



2. Brugsanvisning



3. Transformer



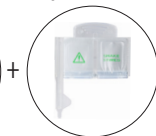
4. Luftfiltre



5. Daily Check Cartridge
(kassette til daglig kontrol)



6. Monthly Check Cartridge
(kassette til månedlig kontrol)

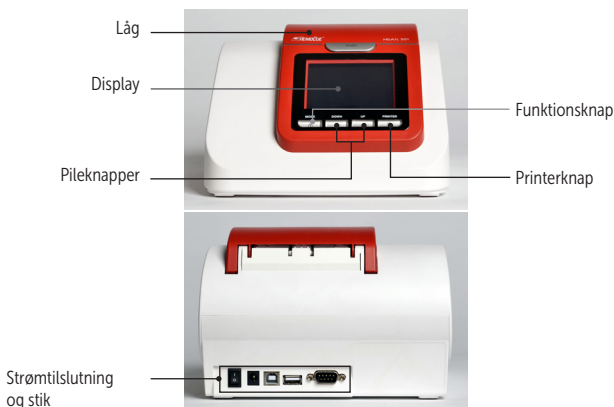


5. OPBEVARING

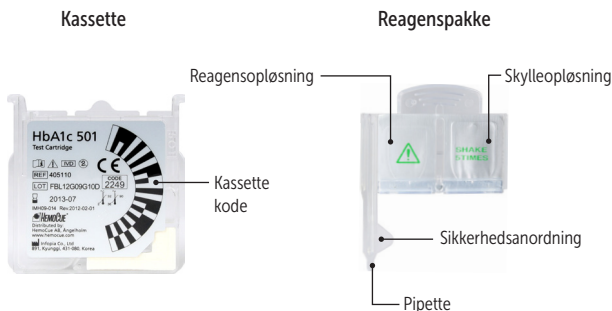
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer skal opbevares ved 10–35 °C.
Testkassetterne skal opbevares ved 2–32 °C og en relativ luftfugtighed på 10–90 % indtil udløbsdatoen, der er påtrykt pakningen.

6. PRODUKTBESKRIVELSE














6.1 Instrument



6.2 Testkassette



7. LISTE OVER IKONER

Ikon	Betegnelse	Funktion
	Warming up (varmer op)	Vises, når instrumentet tændes.
	Åbn låget	Åbn instrumentets låg.
	Funktionen Monthly Check	Funktionen Monthly Check (månedlig kontrol) vises på instrumentet.
	Funktionen Daily Check	Funktionen Daily Check (daglig kontrol) vises på instrumentet.
	Indsæt kassette	Indsæt en kassette i instrumentet.
	Fyld blod i pipetten	Fyld blod i reagenspakkens pipette.
	Indsæt reagenspakke	Indsæt reagenspakke med blod i instrumentet.
	Close (Luk låget)	Luk instrumentets låg.
	Fjern kassette	Tag kassetten ud af instrumentet.
	PC-tilslutning	Instrumentet er sluttet til en PC.
	Printer	Brug af termisk printer er aktiveret.
	Hukommelse	Gennemse gemte testresultater.
	Opsætning	Vælg dette ikon for at foretage opsætning af instrumentet.

8. INSTALLATION

Oversigt

Dette afsnit indeholder udførlig beskrivelse af installation af HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. Installationsproceduren skal følges nøje for at sikre korrekt installation og drift.

FORSIGTIG

Instrumentet skal altid håndteres forsigtigt.

Det må ikke tabes eller fejlbetjenes. Den kalibrerede optik, elektronikken eller andre indvendige dele kan blive ødelagt eller ikke fungere korrekt.

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer må ikke udsættes for voldsomme temperaturudsving.

Instrumentet må ikke anbringes i nærheden af åbne vinduer, ovne, varmeplader, åben ild, radiatorer eller tørisebade og må ikke udsættes for direkte sollys.

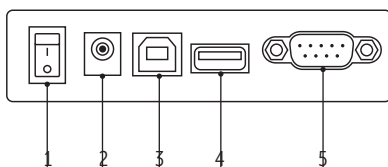
Anbring HemoCue® HbA1c 501 Analyzer på et stabilt, ikke-vibrerende underlag.

Udpakning af instrumentet

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer leveres i en transportkasse.

1. Tag forsigtigt indholdet ud af transportkassen.
2. Undersøg kassen og instrumentet for synlige tegn på beskadigelse.
3. Kontrollér, at alle dele er med i kassen.
4. Kontakt HemoCue Danmark i tilfælde af beskadigelse eller manglende dele.

Tilslutning



Tænd/sluk-knap og stik på instrumentet:

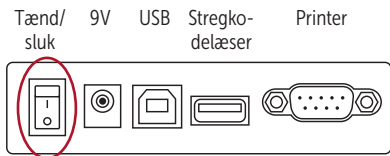
1. Tænd/sluk-knap
2. Stik til transformer (9 V DC)
3. USB-port
4. Stik til stregekodelæser
5. Stik til termisk printer og PC-tilslutning (RS 232)

Strømtilslutning

1. Sørg for, at instrumentets tænd/sluk-knap står på 0, og at låget er lukket.
2. Slut transformeren til instrumentet (stik 2) og et korrekt jordet strømudtag (AC).

9. BETJENING

9.1 Opstart



Efter korrekt installation startes HemoCue® HbA1c 501 Analyzer ved at sætte tænd/sluk-knappen på 1.



Hvis låget er åbent, vises ikonet "Close (Luk låget)".
Luk låget, hvorefter opvarmning starter.



Hvis en kassette er indsat, vises ikonet "Fjern kassette".
Tag kassetten ud, og luk låget.
Opvarmning starter.

9.2 Opvarmning

Når der tændes for strømmen, viser displayet "Warming up" (varmer op), indtil instrumentet er klar til brug.
Opvarmningsfasen varer ca. fem minutter, afhængigt af omgivelsernes temperatur.



Under opvarmningen udfører HemoCue® HbA1c 501 Analyzer en funktionstest af hardwaren for at kontrollere, at den indbyggede optik og det mekaniske system fungerer korrekt.

9. BETJENING

9.3 Standby



Efter opvarmning skifter instrumentet til standby-tilstand.

9.4 Energisparetilstand





Efter 30 minutter i standby-tilstand (uden handling) skifter instrumentet til energisparetilstand.

Tryk én gang på  eller åbn låget, for at vende tilbage til standby-tilstand.

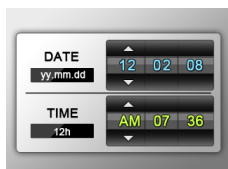
10. OPSÆTNING AF INSTRUMENTET






Start af opsætning



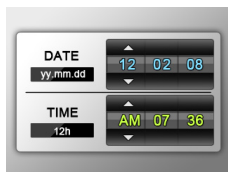
Tryk på knappen  i standby-tilstand, og hold den inde i tre sekunder. Vælg mellem funktionerne Set up (opsætning) og Data ved at trykke på knappen  eller . Tryk på knappen  for at foretage valget. Vælg funktionen Set up (opsætning).




Dato



Vælg det ønskede datoformat ("yy/mm/dd" eller "mm/dd/yy" eller "dd/mm/yy") ved at trykke på  eller , og tryk derefter på . Indstil derefter datoen ved at trykke på knappen  eller . Hold pileknappeerne nede for at rulle hurtigere gennem datoerne.

Tid



Vælg tidsformat ved at trykke på knappen  eller , og tryk derefter på . Der kan vælges mellem 12-timers-visning og 24-timers-visning.

10. OPSÆTNING AF INSTRUMENTET

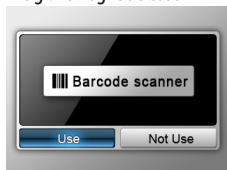
Enhed for HbA1c-testresultater



Vælg HbA1c-testenhed ved at trykke på knappen  eller , og tryk derefter på .






Brug af strekkodelæser



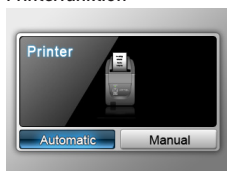
Vælg, om der skal bruges strekkodelæser, ved at trykke på  eller , og tryk derefter på .



Brug af printer



Vælg, om der skal bruges printer, ved at trykke på  eller , og tryk derefter på . Hvis der vælges "Use" (brug), vises printerfunktionen.

Printerfunktion



Når der er valgt brug af printer, skal der vælges "Automatic" (automatisk) eller "Manual" (manuelt) ved at trykke på  eller .

- Automatic (automatisk): Resultatet udskrives automatisk efter hver test.
- Manual (manuelt): Resultatet udskrives kun, når der trykkes på printerknappen.

11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST

Fremgangsmåde

Blodprøve

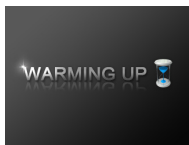
HemoCue® HbA1c 501 testen kan udføres på kapillært blod eller på venøst fuldblod opsamlet ved brug af K2EDTA, lithiumheparin, natriumcitrat eller natriumfluorid/oxalat som antikoagulan.

Udførelse af test

TRIN 1.

Når der tændes for strømmen, viser displayet "Warming up" (varmer op), indtil instrumentet er klar til brug.

Opvarmningsfasen varer ca. fem minutter, afhængigt af omgivelsernes temperatur.



VIGTIGT: Instrumentet må ikke flyttes i løbet af opvarmningsfasen.

TRIN 2.

Åbn låget på HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, når ikonet "Åbn låget" vises.



TRIN 3.

Åbn kassetepakningen ved at trække i siden med den riflede kant.

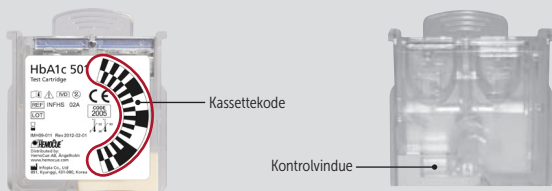
BRUG IKKE en saks til at åbne pakningen. En saks kan beskadige reagenspakken.



Testkassetten skal anvendes inden for to minutter efter åbning.

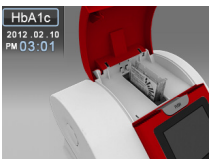
11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST

FORSIGTIG: Ved håndtering af reagenspakken og kassetten må hverken kassettekoden på forsiden eller kontrolvinduet på bagsiden berøres. Kontaminering af disse områder kan medføre forkerte værdier.



TRIN 4.

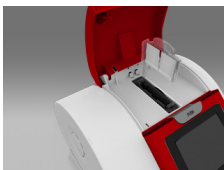
Indsæt forsigtigt kassetten i kassetterummet, når ikonet "Indsæt kassette" vises. Hold kassetten således, at stregkoden er på venstre side. Der skal høres eller mærkes et let klik, når kassetten er placeret korrekt.



BEMÆRK: Kassetten må ikke tvinges ned i rummet. Kassetten udformning sikrer, at den kun kan placeres på én måde.

TRIN 5.

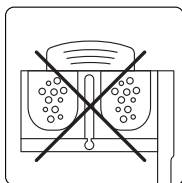
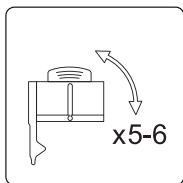
Displayet viser ikonet "Fyld blod i pipetten" og "Indsæt reagenspakke".



11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST

TRIN 5-1.

Bland forsigtigt reagenspakkens indhold ved at bevæge den frem og tilbage 5–6 gange, inden blodet tilsættes.



FORSIGTIG: Undlad at bruge for voldsomme bevægelser under blanding, da dette kan forårsage luftbobler. I tilfælde af bobledannelse er det vigtigt at vente, indtil boblerne er forsvundet.

Kapillært fuldblod fra en fingerspids og venøst fuldblod kan anvendes til HbA1c-testen. Der kræves 4 µL kapillært fuldblod fra en fingerspids eller venøst fuldblod pr. HbA1c-test.

TRIN 5-2.

Tilsæt blodet ved forsigtigt at berøre blodråben med pipettespidsen. Sørg for, at pipetten er helt fyldt.

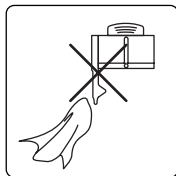
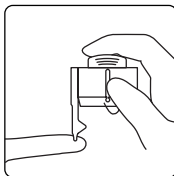
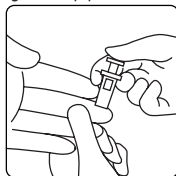
VIGTIGT: Anbring reagenspakken i kassetten, og start testen inden for 30 sekunder efter, at blodet er tilsat.

Prøvetagning og -håndtering

– Brug af kapillært blod

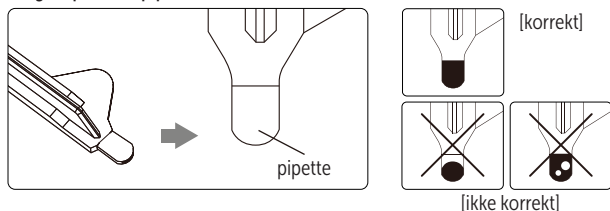
Stik i fingerspidsen for at opnå en prøve af kapillært blod (minimum 4 µL). Berør forsigtigt blodprøven med spidsen af reagenspakkens pipette. Blodet opsuges automatisk ved hjælp af kapillæreffekt.

Sørg for, at pipetten er helt fyldt.



11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST

Reagenspakkens pipette

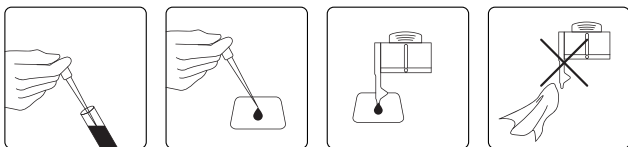


Brug af venøst blod

Der kan anvendes venøst fuldblod opsamlet i prøverør med K2EDTA, lithiumheparin, natriumcitrat eller natriumfluorid/oxalat som antikoagulan.

Venøst fuldblod kan opbevares ved 2–8 °C i syv dage, når proppen ikke har været taget af (kun tre dage, når proppen har været taget af) og ved 20–25 °C i tre dage.

Bland prøverørets indhold grundigt, inden prøven udtages. Tag proppen af, og udtag én bloddråbe med en pipette. Anbring bloddråben på et ikke-sugende underlag. Berør forsigtigt bloddråben med spidsen af reagenspakkens pipette. Sørg for, at pipetten er helt fyldt.



BEMÆRK: Undlad at aftørre overskydende blod på ydersiden af pipetten. Undgå at berøre pipettens åbning.

FORSIGTIG: Der er en potentiel risiko for biologisk fare.

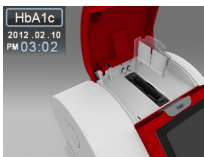
Alle HemoCue® HbA1c 501 systemets dele skal betragtes som potentielt smittefarlige.

- Brug beskyttelseshandsker
- Bortskaf brugte testkassetter i en solid beholder med låg
- Følg de lokale miljøregler vedrørende desinfektionsprocedurer og bortskaffelse af forbrugsvarer

11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST

TRIN 6.

Indsæt reagenspakken i kassetten, og tryk den forsigtigt ind i instrumentets kassetterum. Ikonet "Luk låget" vises.



BEMÆRK: Reagenspakken må ikke tvinges ind i kassetten. Den kan kun placeres på én måde.

TRIN 7.

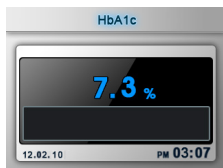
Testen starter automatisk, når låget lukkes.



VIGTIGT: Låget må ikke åbnes under testen.
Instrumentet må ikke flyttes under testen.
Instrumentet må ikke udsættes for vibrationer under testen.

TRIN 8.

HbA1c-resultatet vises efter 5 minutter.



11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST

BEMÆRK: Hvis resultatet ">14 %" eller "<4 %" vises, skal testen gentages for at bekræfte resultatet. Kontakt HemoCue Danmark, hvis det andet resultat også er uden for det specificerede område.

TRIN 9.

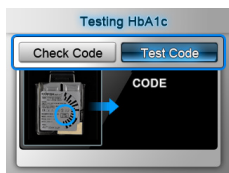
Når testen er afsluttet, åbnes instrumentets låg. Displayet viser ikonet "Fjern kassette". Tag kassetten ud af instrumentet ved forsigtigt at skubbe den til venstre og trække den ud.



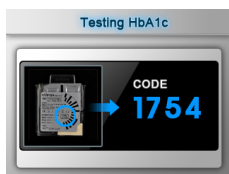
FORSIGTIG: Forsøg ikke at trække kassetten ud af instrumentet med magt. Bortskaf alt affald i henhold til de gældende nationale og/eller lokale bestemmelser.



Kodebekræftelse efter udført test

Hvis instrumentet ikke kan genkende kassetten kode, skal kassettype og -kode bekræftes.



1. Tag kassetten ud, brug  og  til at finde den aktuelle kassettype, og tryk på  for at bekræfte.



2. Når kassettypen er valgt, bruges  og  til at finde den aktuelle kassettekoden. Tryk på  for at bekræfte, hvorefter testresultatet vises.

11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST

Forventede værdier

I ADA's seneste anbefaling vedrørende klinisk praksis i forbindelse med diabetes angives et behandlingsmål på under 7,0 HbA1c %, 53 mmol/mol.

[Reference]

ADA's (American Diabetes Associations) 2012-anbefaling vedrørende klinisk praksis. Anbefalingen i forbindelse med diabetes angiver et behandlingsmål på under 7 HbA1c %, 53 mmol/mol.




Fremgangsmådens begrænsninger



HemoCue® HbA1c 501 analysen foretager nøjagtige og præcise hemoglobinmålinger inden for området fra 7 til 20 g/dL (4,3–12,4 mmol/L). De fleste patienter har hemoglobinkoncentrationer inden for dette område.

Patienter med alvorlig anæmi kan dog have hemoglobinkoncentrationer på under 7 g/dL (4,3 mmol/L), og patienter med polycytæmia kan have hemoglobinkoncentrationer på over 20 g/dL (12,4 mmol/L). Patienter, som vides at have disse tilstande, bør testes ved hjælp af en anden metode til bestemmelse af HbA1c %.

12. GENNEMSE RESULTATER

TRIN 1.

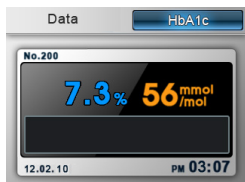
Når instrumentet er i standby-tilstand, tryk på knappen  i tre sekunder for at få vist  eller .

Tryk på knappen  eller  for at vælge Data, og tryk derefter på .



TRIN 2.

Testresultaterne vises i kronologisk rækkefølge startende med den seneste dato. Tryk på knapperne  og  for at bladre gennem testresultaterne.



13. SYSTEMKONTROL

Kvalitetskontrol

HemoCue® HbA1c 501 Check Cartridge bruges til kontrol af instrumentets optik- og operativsystem.

Kontrollkassettyper

- HemoCue® HbA1c 501 Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol)
- HemoCue® HbA1c 501 Monthly Check Cartridge (kassette til månedlig kontrol)

Opbevaring

Kontrollkassetterne skal være beskyttet mod sollys under opbevaring.

- Opbevar kontrollkassetten ved 2–32 °C og en luftfugtighed på < 90 %.
- Opbevar altid kontrollkassetten i beskyttelsespakningen for at forhindre ridser, som kan påvirke resultatet.
- Hvis kontrollkassetten har været opbevaret i køleskab, skal den opnå stuetemperatur inden brug. (ca. 1 time).

Forsigtighedsregler/advarsler

- Til *in vitro*-diagnostik.
- Kontrollkassetten må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollkassetten må ikke anvendes, hvis den har været opbevaret forkert, eller hvis den er snavset, ridset eller på anden måde beskadiget.

Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol)



Hvornår bruges kassetten til daglig kontrol?

- Én gang dagligt inden test udføres.
- Efter instrumentet er blevet flyttet.
- Efter en fejlmeddelelse. (Er 1 eller Er 3)

Kassetten til daglig kontrol består af en kassette uden reagenspakke (emballeret i en pakning).

Holdbarhed: Indtil den udløbsdato, der er påtrykt kassettsens etiket.

13. SYSTEMKONTROL

BEMÆRK:

- Kassetten til daglig kontrol skal opbevares i originalpakningen, når den ikke er i brug.
- Kassetten til daglig kontrol kan købes særskilt hos din HemoCue-forhandler.



Sådan bruges kassetten til daglig kontrol

1) Åbn låget på HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



2) Tryk på  for at skifte til funktionen Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol).



3) Indsæt kassetten til daglig kontrol, mens "Daily Check" (daglig kontrol) vises.



13. SYSTEMKONTROL

4) Luk låget. Testen starter automatisk.




5) Efter ét minut vises "OK" eller "Er 2".



6) Tag kassetten ud, når testen er udført.



BEMÆRK:

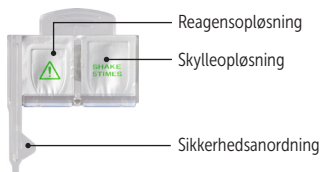
- Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal testen gentages.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis fejlmeddelelsen fortsat fremkommer.
- Funktionen Daily Check afsluttes ved at trykke på .

13. SYSTEMKONTROL

Monthly Check Cartridge (kassette til månedlig kontrol)



Monthly Check Reagent Pack (reagenspakke til månedlig kontrol)



Hvornår bruges kassetten til månedlig kontrol?

- Én gang om måneden inden test udføres.
- Ved mistanke om ukorrekte testresultater.
- Efter en fejlmeddelelse (Er 4 eller Er 5).

Kassetten til månedlig kontrol, der anvendes til at kontrollere instrumentet, består af en kassette og en reagenspakke – ligesom testkassetten, men uden pipette.

FORSIGTIG:

- Må ikke genbruges.
- Kassetten til månedlig kontrol må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BEMÆRK:


- Hvis en kassette til månedlig kontrol genbruges, viser instrumentet meddelelsen "Er 14 (Do not reuse)".
- Kassetten til månedlig kontrol kan købes hos din lokale HemoCue-forhandler.

Sådan bruges kassetten til månedlig kontrol

1) Åbn instrumentets låg.



13. SYSTEMKONTROL

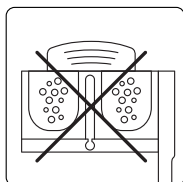
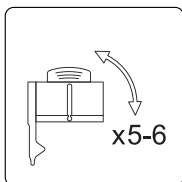
2) Tryk på  for at skifte til funktionen Monthly Check Cartridge (kassette til månedlig kontrol).



3) Indsæt kassetten til månedlig kontrol, mens "Monthly Check" vises.



4) Bland forsigtigt reagenspakkens indhold ved at bevæge den frem og tilbage 5–6 gange inden brug.



FORSIGTIG: Undlad at bruge for voldsomme bevægelser under blanding af reagenspakkens indhold, da dette kan forårsage luftbobler. I tilfælde af bobledannelse er det vigtigt at vente, indtil boblerne er forsvundet.

13. SYSTEMKONTROL

5) Indsæt forsigtigt reagenspakken til månedlig kontrol, når "Indsæt reagenspakke" vises.



6) Luk låget. Testen starter automatisk.



VIGTIGT:

- Instrumentets låg må ikke åbnes under testen.
- Instrumentet må ikke flyttes under testen.
- Instrumentet må ikke udsættes for vibrationer under testen.

7) Efter fem minutter vises "OK" eller en fejlmeddelelse.




13. SYSTEMKONTROL

8) Tag kassetten ud, når testen er afsluttet.



BEMÆRK:

- Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal testen gentages.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis fejlmeddelelsen fortsat fremkommer.
- Kontakt HemoCue Danmark for at få teknisk support.
- Funktionen Monthly Check Cartridge afsluttes ved at trykke på .

Kvalitetskontrol – Eksternt kontrolmateriale

Systemet kan verificeres i henhold til lokale retningslinjer ved anvendelse af en kommercielt tilgængelig HbA1c kontrol.

Hvis det er påkrævet, anbefales verifikation i forbindelse med installation eller ved oplæring af ny bruger.

Anbefalede kontrolopløsninger er niveau 1 og niveau 2 fra Lyphochek® Diabetes Control fra Bio-rad eller CueSee® HbA1c fra Eurotrol.

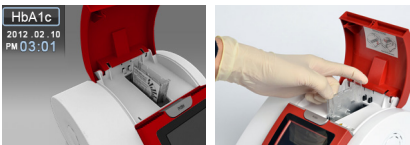
Kun kontroller af humant fuldblod kan anvendes sammen med HemoCue® HbA1c 501 systemet. Kontakt HemoCue Danmark for at få teknisk support.

Sådan udføres test med kontrolopløsningen

1) Åbn instrumentets låg.

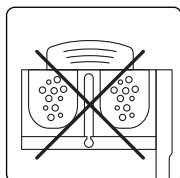
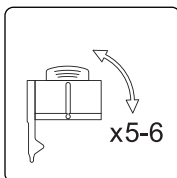


2) Indsæt kassetten, når "Indsæt cassette" vises.



13. SYSTEMKONTROL

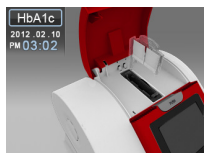
3) Bland forsigtigt reagenspakkens indhold ved at bevæge den frem og tilbage 5–6 gange, og berør kontrolopløsningen med pipettens spids. Kontrolopløsningen suges automatisk ind i pipetten. Vent, indtil pipetten er helt fyldt med kontrolopløsning.



FORSIGTIG: Undlad at bruge for voldsomme bevægelser under blanding af reagenspakkens indhold, da dette kan forårsage luftbobler. I tilfælde af bobledannelse er det vigtigt at vente, indtil boblerne er forsvundet.

VIGTIGT: Analysen skal påbegyndes straks efter, at reagenspakken er fyldt med kontrolopløsning.

4) Indsæt reagenspakken i kassetten.



BEMÆRK:
Reagenspakkens pipette må ikke kontamineres.

5) Luk låget. Testen starter automatisk.

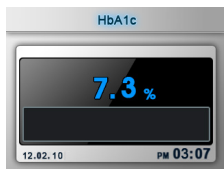


13. SYSTEMKONTROL

VIGTIGT

- Instrumentets låg må ikke åbnes under testen.
- Instrumentet må ikke flyttes under testen.
- Instrumentet må ikke udsættes for vibrationer under testen.

6) Testresultatet vises efter fem minutter.



BEMÆRK: Testresultatet skal være inden for det område, der er angivet på kontrolopløsningens pakningsindlæg.

7) Tag kassetten ud, når testen er afsluttet.



Mulige årsager til, at kontrolresultaterne er uden for det angivne område:

- Kassetten er ødelagt på grund af høj luftfugtighed, varme eller for meget lys.
- Kontrolopløsningen er ubrugelig.

Afhjælpning:

- Gentag kvalitetskontrollen med en ny kassette fra en ny kasse eller et nyt batch. Fortsæt til den næste mulige årsag, hvis resultatet stadig er uden for det specificerede område.
- Gentag kvalitetskontrollen med en ny flaske kontrolopløsning.
- Kontakt HemoCue Danmark for at få teknisk support.

14. EKSTRAUDSTYR

Printer

Nedenfor ses de dele, der er inkluderet i standardpakningen for printeren. Kontakt HemoCue Danmark i tilfælde af beskadigede eller manglende dele.

Martel printer



Papirrulle



Transformer



Printerkabel (RS-232C)



Installation

Læs og følg producentens brugsanvisning.

Slut termoprinteren til instrumentet ved hjælp af printerkablet (RS-232C).

Instrumentet skal være i standby-tilstand.

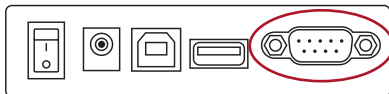
14. EKSTRAUDSTYR

Udskrivning af testresultater med en termisk printer

Slut termoprinteren til instrumentet ved hjælp af printerkablet (RS-232C).

Instrumentet skal være i standby-tilstand.

Tænd/
sluk 9V USB Stregko-
delæser Printer



Instrumentet er forhåndsindstillet til manuel eller automatisk udskrivning. Se side 9.




- **Automatic (automatisk):** Der udskrives automatisk efter hver test.
- **Manual (manuelt):** Der udskrives kun, når der trykkes på printerknappen.

Instrument indstillet til Manual (manuelt)

TRIN 1. Tryk på printerknappen, når resultatet vises.



TRIN 2. Displayet viser "Current" (aktuelt) og "All" (alle).

TRIN 3. Tryk på  eller  for at vælge, og tryk derefter på .



- **Current (aktuelt):** Kun det valgte resultat udskrives.
- **All (alle):** Alle resultater i hukommelsen udskrives.

14. EKSTRAUDSTYR

Specifikationer

Udskrivningssystem	Direkte termisk printhead
Maks. tegn pr. linje	24, 32 eller 48
Typografi	Arial 16, 24 tegn pr. linje Arial 12, 32 tegn pr. linje Arial 8, 48 tegn pr. linje
Gennemsnitlig udskrivningshastighed	10 linjer pr. sekund (maks.)
Størrelse	85,5 mm x 150 mm x 55 mm (45 mm lavprofil printer)
Vægt	Ca. 400 g (inkl. batterier og papir)
Intern strømforsyning	4 x 1,2 V NiMH 1600 mA, AA-celler
Papirbredde	58 mm
Papirkapacitet	25 m (standardprinter), 10 m (lavprofil printer)
Interface	
Dataformat	RS232C
Stik	6-vejs RJ12-kontakt

Leverandøren forbeholder sig ret til ændring af ovennævnte specifikationer uden varsel.

Kontakt os venligst vedrørende de aktuelle tekniske specifikationer inden køb. Yderligere oplysninger og teknisk support kan fås hos HemoCue Danmark.

14. EKSTRAUDSTYR

14.2 Stregkodelæser

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer er i stand til at modtage datainput i nedenstående stregkodemstandarder

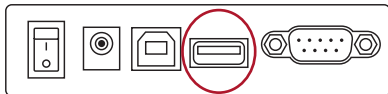
Code 93 standard inklusive kontrolciffer
Code 39 med valgfrit kontrolciffer
Code 128 standard inklusive kontrolciffer
CodaBar uden kontrolciffer



Aktivér brug af stregkodelæser via forhåndsindstilling (side 9).

Stregkodelæseren kan anvendes til læsning af patient-ID og bruger-ID.
De indlæste oplysninger gemmes i instrumentet med henblik på fremtidig brug.

Tænd/
sluk 9V USB Stregko-
delæser Printer



Brug af stregkodelæser ved udførelse af en test

TRIN 1. Åbn låget på HemoCue® HbA1c 501 Analyzer

TRIN 2. Indsæt kassetten, når "Indsæt kassette" vises.

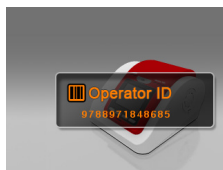
TRIN 3. Displayet viser "Patient ID" (patient-ID) og "Operator ID" (bruger-ID).



TRIN 4. Scan patient-ID med stregkodelæseren.



TRIN 5. Scan bruger-ID med stregkodelæseren.



14. EKSTRAUDSTYR

BEMÆRK:

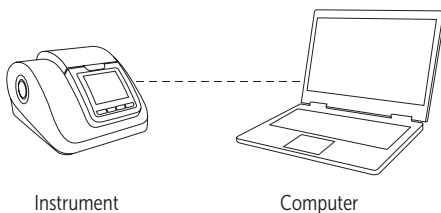
Det er vigtigt, at stregkoden er trykt korrekt.

Der er risiko for scanningsfejl i følgende tilfælde:

- Hvis stregkoden er for smal
- Hvis stregkoden er for lang
- Hvis stregkoden er for lav
- Hvis stregkodelæseren holdes for langt fra stregkoden
- Hvis der er for kraftig eller for svag baggrundsrefleksion

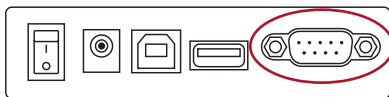
Kontakt HemoCue Danmark for at få teknisk support.

14.3 Overførsel af testresultater til en computer



TRIN 1. Slut instrumentet til computeren via RS-232-kablet, mens instrumentet er i standby-tilstand.

Tænd/
sluk 9V USB Stregko-
delæser Printer/PC



TRIN 2. Når forbindelsen er oprettet, viser instrumentet "PC".

TRIN 3. Download PC-programmet.

TRIN 4. Klik på ikonet "Data Transfer" (dataoverførsel) på computeren, når programmet er downloadet. Resultaterne overføres fra instrumentet til computeren.

15. PRODUKTLISTE





Komponenter

PRODUKT	INDHOLD	ARTIKEL-NUMMER
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer	1 stk. instrument 1 stk. brugsanvisning 1 stk. transformer 5 stk. luftfiltre 1 stk. Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol) 1 stk. Monthly Check Cartridge (kassette til månedlig kontrol)	405210
Ekstraudstyr/tilbehør		
10 stk. testkassetter 10 stk. Monthly Check		405110 405111
Cartridges (kassetter til månedlig kontrol) 1 stk. Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol)		405112
1 stk. termisk printer		130662
1 stk. printerkabel		405318
1 stk. stregkodelæser		405311
PC-software		405315
PC-kabel		405312
Luftfilter		405313



16. FEJLSØGNING

Generelt

Hvis der opstår funktions- eller systemfejl, vises en fejlkode, der forklarer problemet. I dette afsnit beskrives hver enkelt fejlkode og -meddelelse sammen med de respektive afhjælpningstiltag. Notér fejlkoden, hvis problemet fortsætter, og kontakt HemoCue Danmark for at få teknisk support.

FEJLKODE	BESKRIVELSE	AFHJÆLPNING
Er 1 (Er 1-1 til Er 1-8)	Problem med instrumentet	Sluk og tænd for instrumentet ved hjælp af tænd/sluk-knappen. Kontakt HemoCue Danmark, hvis problemet fortsætter. Brug Daily Check (daglig kontrol) til at kontrollere, at instrumentet fungerer korrekt.
Er 2 (Er 2-1 til Er 2-5)	Fejl ved kontrolkassette	Kontrolkassetten er muligvis beskadiget (stregkodeetiket, reagenspakke eller kontamineret overflade). Indsæt en ny kontrolkassette og udfør en ny test.
Er 3	Problem med læsning af kassetten stregkode	Tryk på knappen  , og tag kassetten ud. Brug Daily Check (daglig kontrol) til at kontrollere, at instrumentet fungerer korrekt. Indsæt en ny kassette. Hvis ikonet "Indsæt reagenspakke" vises, kan testen startes. Kontakt HemoCue Danmark, hvis fejlen fortsætter.
Er 4	Fejl ved testkassette	Testkassetten er muligvis beskadiget eller kontamineret. Tryk på knappen  , og tag kassetten ud. Brug Monthly Check (månedlig kontrol) til at kontrollere, at instrumentet fungerer korrekt. Indsæt en ny testkassette og udfør en ny test.
Er 5	Problem med reagenspakke	Instrumentet er ikke i stand til at genkende reagenserne (i reagenspakken). Reagenspakken er muligvis beskadiget eller utæt. Tryk på knappen  , og tag kassetten ud. Brug Monthly Check (månedlig kontrol) til at kontrollere, at instrumentet fungerer korrekt. Indsæt en ny testkassette og udfør en ny test.
Er 6	Der sidder stadig en brugt kassette i instrumentet	Tryk på knappen  , og tag kassetten ud. Indsæt en ny kassette og udfør en ny test.

16. FEJLSØGNING

FEJLkode	BESKRIVELSE	AFHJÆLPNING
Er 7	Låget blev åbnet under test/kontrol	Tryk på knappen  og tag kassetten ud. Indsæt en ny kassette og udfør en ny test.
Er 14 Do not re-use (må ikke genbruges)	Der anvendes en allerede brugt testkassette eller en allerede brugt kassette til månedlig kontrol (kan forekomme når Monthly Check Cartridge genbruges)	Tryk på knappen  og tag kassetten ud. Indsæt en ny kassette og udfør en ny test.
Lo°C	Omgivelsernes temperatur er for lav	Sørg for, at udstyret har normal arbejdstemperatur i mindst ti minutter. Indsæt en ny kassette og udfør en ny test.
Hi°C	Omgivelsernes temperatur er for høj	Sørg for, at udstyret har normal arbejdstemperatur i mindst ti minutter. Indsæt en ny kassette og udfør en ny test.
<4 %	HbA1c-testresultatet er under 4,0 % (20 mmol/mol)	Brug Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol) til at kontrollere, at instrumentet fungerer korrekt. Indsæt en ny kassette og udfør en ny test.
>14 %	HbA1c-testresultatet er over 14,0 % (130 mmol/mol)	Brug Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol) til at kontrollere, at instrumentet fungerer korrekt. Indsæt en ny kassette og udfør en ny test.
Instrumentet starter ikke	Der er et problem med transformeren eller selve instrumentet	Frakobl transformeren, og tilslut den igen. Kontakt HemoCue Danmark, hvis problemet fortsætter.

17. SPECIFIKATIONER

Prøvemateriale	Kapillært fuldblod, venøst fuldblod med antikoagulan.
Prøvevolumen	4 µL
Måleområde	4,0–14,0 % (NGSP), 20–130 mmol/mol (IFCC)
Analysetid	Fem minutter
Hukommelseskapacitet	200 testresultater
Bølgelængde	415 nm
Strømforsyningsbehov	9 V DC – 1,5 A
Størrelse/vægt	198 x 217 x 136 (mm)/1,6 kg
Opbevaringstemperatur for instrument	10~35 °C
Arbejdstemperatur	17~32 °C
Relativ luftfugtighed	10 %~90 %
Ekstraudstyr	Udskrivningsmulighed ved tilslutning til termisk printer. Stregkodelæser til aflæsning af patient-ID og bruger-ID. PC-program til overførsel af data til computer.

18. VEDLIGEHOLDELSE

Anbefalet vedligeholdelsesprocedure

- 1) Udvendig rengøring af instrumentet
- 2) Rengøring af kassetterummet
- 3) Udskiftning af luftfilteret

18. VEDLIGEHOLDELSE

Rengøring af instrumentet

- 1) Afbryd strømforsyningen til instrumentet inden rengøring.
- 2) Aftør instrumentet med en blød, ren klud.
- 3) Brug ikke rengøringsmidler i flydende form eller sprayform.
- 4) Om nødvendigt kan der bruges en vatpind fugtet med alkohol til at fjerne snavs. Andre kemiske opløsninger må ikke anvendes. Rengøringsmidler kan beskadige instrumentets overflade.

Rengøring af instrumentets kassetterum

TRIN 1. Sluk på tænd/sluk-knappen og træk strømledningen ud inden rengøring.

TRIN 2. Når låget er åbent, tryk på de to sorte knapper for at dreje kassetterummet fremad.



TRIN 3. Fugt en svamp med ethanol eller et anbefalet kommercielt tilgængeligt desinfektionsmiddel (anbefalet desinfektionsmiddel: CaviCide®, METREX® RESEARCH COPORATION, US)

TRIN 4. Aftør forsigtigt kassetterummet med svampen. Pas på, at der ikke drypper væske ned i systemet.

Udskiftning af luftfilteret:

Kontrollér regelmæssigt luftfilteret, som er placeret på siden af instrumentet. Udskift luftfilteret, hvis det er tilstoppet af støv. Instrumentet leveres med ekstra filtre.



Filterdæksel

TRIN 1. Tag luftfilterdækslet af.



Filter

TRIN 2. Tag det brugte luftfilter ud – udskift med et nyt.

TRIN 3. Sæt dækslet på igen.

BEMÆRK: Ekstra luftfiltre kan købes hos din HemoCue-forhandler.

19. SIKKERHED

Instrumentet er testet og godkendt i henhold til bestemmelserne vedrørende elektrisk sikkerhed (EN 61010-2-101).

GODE RÅD OM SIKKERHED

- 1) Instrumentet må ikke adskilles.
- 2) Instrumentet må ikke udsættes for høj luftfugtighed.
- 3) Instrumentet må ikke udsættes for støv eller forurening.
- 4) Instrumentet må ikke udsættes for stød eller vibrationer.
- 5) Instrumentet må ikke anbringes ved siden af kemiske produkter.
- 6) Instrumentet skal beskyttes mod direkte sollys.
- 7) Ventilationsåbningerne på siden af instrumentet må ikke tildækkes.
- 8) Instrumentet må ikke berøres med brændbare materialer eller materialer af metal.
- 9) Instrumentet må ikke installeres i nærheden af potentielle elektromagnetiske kilder.

20. BORTSKAFFELSE

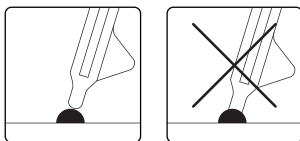
Instrumentet skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

Retningslinjerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) bør følges med henblik på at reducere den mængde affald, der sendes til endelig bortskaffelse.

Producenten har udarbejdet konkrete anvisninger vedrørende genvinding af instrumentet. Kontakt HemoCue Danmark for at få nærmere oplysninger.

21. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Anbring instrumentet på et fladt og stabilt underlag.
2. Strømforsyningen skal være stabil.
3. Instrumentet og kassetterne må ikke udsættes for direkte sollys.
4. Den angivne arbejdstemperatur for instrumentet (17–32 °C) og opbevaringstemperatur for kassetterne (2–32 °C) skal overholdes.
5. Instrumentet må ikke flyttes eller generes under testen.
6. Der er risiko for, at kuglerne i reagenspakkens reagensopløsning synker ned og koagulerer. Bland forsigtigt reagenspakkens indhold inden udførelse af en test, og kontrollér visuelt, at kuglerne ikke er koaguleret.
7. Sørg for, at testkassetten har opnået stuetemperatur (omgivelsestemperatur) 30 minutter inden brug.
8. Når blodet skal opsamles i reagenspakkens pipette, skal spidsen berøre blodprøven, men for at undgå en for stor mængde blod må den ikke føres for langt ned i blodprøven.

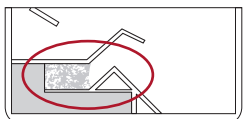
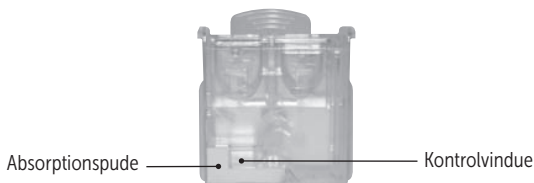


9. Sørg for, at kassetterummet er tomt, inden kassetten indsættes.
10. Isæt forsigtigt kassetten i instrumentet.
11. Isæt reagenspakken i kassetten med et blidt tryk, indtil der høres eller mærkes et klik. Hvis der anvendes for stor kraft, kan det indvirke på blandingen af de to reagenser og medføre et forkert resultat.

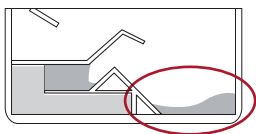


21. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

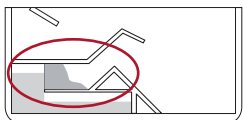
12. Tag kassetten ud, når testen er fuldført, og undersøg den for eventuelle fejl (se nedenfor). Hvis der konstateres en fejl, gentages testen for at bekræfte resultatets gyldighed.



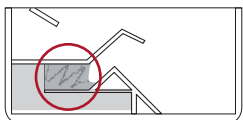
1) Kontrolvinduet er ikke farvet ensartet.



2) Der er reagens tilbage i kassetten, som ikke er absorberet helt af absorptionspuden.











3) Kontrolvinduet er kun halvt fyldt.








4) Kontrolvinduet ser ud til at være kontamineret eller ridset.

13. Følg anvisningerne i fejlsøgningsskemaet i tilfælde af fejlmeldinger.

22. SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symbol	Beskrivelse
	Dette symbol angiver, at produktet lever op til de relevante EU-direktiver
	Se brugsanvisningen
	Udløbsdato
	Forsigtig, se de medfølgende dokumenter
	Autoriseret EU repræsentant
	<i>In vitro</i> -diagnostikudstyr
	Lotnummer
	Varenummer
	Serienummer
	Producent

22. SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturkrav
	Må ikke genbruges
	Beskyttes mod sollys
	Jævnstrøm
	Angiver separat indsamling af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr



Udgivet af:
HemoCue AB
Box 1204
SE 262 23 Ängelholm, Sweden
www.hemocue.com

 **INFOPIA Co., Ltd**
132, Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,
Korea (14040)

 **Obelis S.A**
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net



405314 



Rev. 2016-05-03

www.hemocue.com