

# HemoCue® Glucose 201 DM Analyzer

## Bedienungsanleitung



# INHALT

1	Einleitung .....	1
1.1	Auspacken/im Lieferumfang enthaltenes Material .....	2
1.2	Funktionsbeschreibung .....	2
1.2.1	Systemkomponenten .....	2
1.2.2	Überblick über den Analyzer .....	3
2	Allgemeines .....	6
2.1	Einführung – Analyzer .....	6
2.1.1	Stromquelle .....	6
2.1.2	Einschalten des Analyzers .....	9
2.1.3	Energiesparmodus .....	10
2.1.4	Ausschalten des Analyzers .....	10
2.1.5	Einlegen einer Küvette in den Analyzer .....	11
2.2	Dockingstation-LED .....	12
2.3	Bedienen des Displays .....	13
2.3.1	Schaltflächen auf dem Display .....	13
2.3.2	Verwenden der Schaltfläche Barcode-Scanner .....	16
2.3.3	Hauptmenü und Hilfe .....	17
2.4	Schaltflächen und Symbole auf dem Display .....	18
2.4.1	Navigationsschaltflächen .....	18
2.4.2	Schaltflächen für Verfahren .....	19
2.4.3	Andere Schaltflächen auf dem Display .....	20
2.4.4	Symbole auf dem Display .....	23
2.4.5	Eingeben von Daten mit Buchstaben und Ziffern .....	24
3	Probenentnahme und Messung .....	27
3.1	Kapillarblut .....	27
3.2	Kontrollmaterial, venöses oder arterielles Blut .....	30
4	Routineeinsatz .....	31
4.1	Vorgehensweise beim Patiententest .....	31
4.2	Vorgehensweise beim STAT-Test .....	33
4.3	Vorgehensweise beim QC-Test .....	34

---

4.4	Datenspeicher .....	36
4.4.1	Anzeigen des Datenspeichers .....	36
4.4.2	Löschen des Datenspeichers.....	37
4.4.3	Anzeigen des letzten Datentransfers .....	37
4.4.4	Log-Eintrag.....	37
5	Pflege.....	38
5.1	Reinigen des Küvettenhalters und der optoelektronischen Einheit....	38
5.2	Reinigen des Displays .....	40
5.3	Reinigen des Analyzer-Gehäuses und der Dockingstation .....	40
5.4	Kalibrieren des Displays .....	41
6	Fehlersuche .....	43
7	Technische Daten .....	49
7.1	Verwendungszweck .....	49
7.2	Verfahrensprinzip/Vorgehensweise .....	49
7.3	Lagerung und Handhabung .....	50
7.4	Qualitätskontrolle .....	50
7.5	Einschränkungen .....	50
7.6	Ergebnisse .....	50
7.7	Spezielle Leistungsmerkmale .....	51
7.8	Referenzwerte .....	52
7.9	EMV und Elektrische Sicherheit .....	52
7.10	Garantie .....	52
7.11	Wartung und Entsorgung.....	53
7.12	Erforderliche Teile, die nicht mitgeliefert werden.....	53
7.13	Ersatzteile .....	53
7.14	Optionales Zubehör .....	53
7.15	Literatur .....	54
7.16	Meldung schwerwiegender Vorfälle .....	54
7.17	Verwendete Symbole .....	55
7.18	Änderungsverlauf.....	56
	Technische Daten.....	57

---

# 1 Einleitung

Vielen Dank für die Wahl des HemoCue Glucose 201 DM Systems.

Das HemoCue Glucose 201 DM System ist ein kompaktes, tragbares und doch vielseitiges System zum Bestimmen von Glukose im Blut. Es eignet sich ideal für Gesundheitseinrichtungen, bei denen Messwerte in Laborqualität innerhalb weniger Minuten direkt im Behandlungsbereich benötigt werden.

Das System besteht aus dem HemoCue Glucose 201 DM Analyzer, der HemoCue 201 DM Docking Station und den HemoCue Glucose 201 Microcuvettes. Der HemoCue Glucose 201 DM Analyzer verwendet Vollblut zur Bestimmung der Glukosekonzentration. Je nach verwendetem System wird das Ergebnis entweder als Vollblutwert oder als Plasma-Äquivalent angezeigt. Dabei handelt es sich um eine Werkseinstellung, die vom Benutzer nicht geändert werden kann.

Diese Bedienungsanleitung erläutert Schritt für Schritt die Vorgehensweise beim Routineeinsatz des HemoCue Glucose 201 DM Analyzers. Zur Konfiguration des Analyzers und Einstellung des Systems konsultieren Sie bitte das Referenzhandbuch des HemoCue 201 DM Analyzers. Die Installation der HemoCue DM Docking Station wird in der Bedienungsanleitung der HemoCue 201 DM Docking Station beschrieben.

Das HemoCue Glucose 201 DM System entspricht der EU-Verordnung 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika und ist CE-zertifiziert.



Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und der Packungsbeilage, die den HemoCue Glucose 201 Microcuvettes beigelegt ist, um eine optimale Leistung und Sicherheit zu gewährleisten. Eine jedwede andere Nutzung des Systems als die vom Hersteller empfohlene Nutzung kann die Sicherheit beeinträchtigen.

## Haftungsausschluss

Das HemoCue Glucose 201 DM System verfügt über flexible Einstellmöglichkeiten, um den unterschiedlichen Bedürfnissen der Benutzer nachzukommen. Die Konfiguration der Einstellungsoptionen erfolgt im Menü „Einstellungen“ und erfordert ein Passwort. Die gewählten Einstellungen unterliegen der Verantwortung des lokalen Administrators. HemoCue AB übernimmt keine Verantwortung in Bezug auf die Nutzerkonfigurationen, wenn diese zu Systemkonflikten oder Datenverlust führen oder die Durchführung der Messung durch den Endnutzer verhindern. Es wird empfohlen, gespeicherte Daten und Einstellungen auf dem Analyzer regelmäßig zu sichern und zu löschen.

Die konfigurierte Operator-ID und das Passwort müssen geschützt sein. Konfigurieren Sie den Zugriff nur für die Benutzer, die tatsächlich Zugriff auf den Analyzer benötigen. Der Analyzer (einschließlich der Dockingstation) darf nur an stark eingeschränkte Netzwerke angeschlossen werden. Verbinden Sie den Analyzer oder die Dockingstation ausschließlich mit vertrauenswürdigen Netzwerken, Anwendungen und Geräten. Lassen Sie den Analyzer und die Dockingstation nicht offen herumliegen oder unbeaufsichtigt.

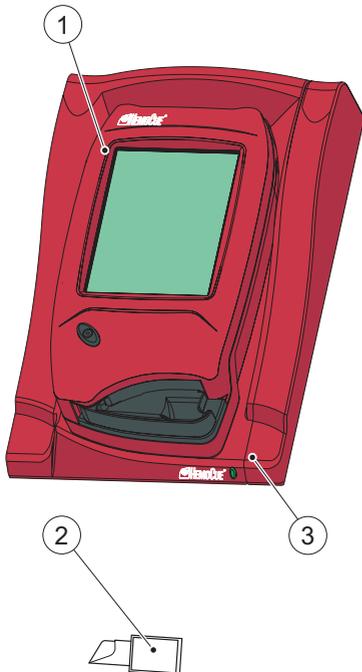


## 1.1 Auspacken/ im Lieferumfang enthaltenes Material

ABBILDUNG 1-1

- a) Öffnen Sie den Karton und packen Sie den Inhalt auf einer trockenen und stabilen Oberfläche aus.
- b) Untersuchen Sie alle Systemkomponenten auf Beschädigungen. Wenden Sie sich an HemoCue AB oder Ihren zuständigen Vertriebshändler, wenn Sie Beschädigungen erkennen oder vermuten.

- 
- 1 HemoCue Glucose 201 DM Analyzer
  - 2 HemoCue Glucose 201 DM Analyzer Bedienungsanleitung und Kurzanleitung
  - 3 Netzteil und Stecker



## 1.2 Funktionsbeschreibung

### 1.2.1 Systemkomponenten

ABBILDUNG 1-2

Das System besteht aus einem speziell entwickelten Analyzer (1), dem HemoCue Glucose 201 DM Analyzer, speziell hierfür entwickelten Mikroküvetten (2), den HemoCue Glucose 201 Microcuvettes, und einer speziell hierfür entwickelten Dockingstation (3), der HemoCue 201 DM Docking Station.

#### Analyzer

Der HemoCue Glucose 201 DM Analyzer (1) darf nur in Verbindung mit HemoCue Glucose 201 Microcuvettes (2) eingesetzt werden.

Das System ist nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt.

- 
- 1 Analyzer
  - 2 Küvette
  - 3 Dockingstation

## 1.2.2 Überblick über den Analyzer

### Vorderseite

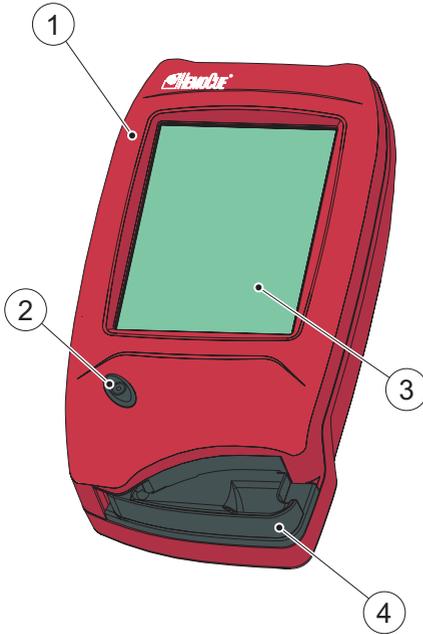
ABBILDUNG 1-3

Der Analyzer (1) wird durch Drücken der Ein/Aus-Taste (2) gestartet. Die Anzeigen erscheinen auf dem Display (3).

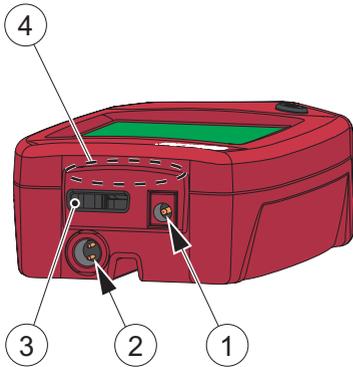
Die gesamte Navigation und Informationsbearbeitung erfolgt durch Drücken der jeweiligen berührungssensitiven Schaltflächen direkt auf dem Display (3).

Zur Durchführung einer Messung wird die Küvette mit dem Probenmaterial gefüllt und in den Küvettenhalter (4) eingelegt. Der Küvettenhalter wird in den Analyzer eingeschoben.

Zum Ausschalten des Analyzers (1) drücken Sie die Ein/Aus-Taste (2).



- 
- 1 Analyzer
  - 2 Ein/Aus-Taste
  - 3 Anzeige
  - 4 Küvettenhalter



## Rückseite

ABBILDUNG 1-4

Folgende Elemente befinden sich an der Rückseite des Analyzers.

- Eingang für die Stromversorgung (1) des Netzteils
- Eingang für Stromversorgung und USB-Signal (2) bei Anschluss an die Dockingstation
- Integrierter Barcode-Scanner (3)
- IR-Sender/-Empfänger (4) für die Datenübertragung zur/von der Dockingstation

Der Stromversorgungseingang (1) für das Netzteil kann nur verwendet werden, wenn sich der Analyzer außerhalb der Dockingstation befindet. Wenn der Analyzer in eine Dockingstation eingesetzt ist, ist dieser Eingang blockiert, und der Analyzer wird über den Eingang für Stromversorgung und USB-Signal (2) mit Strom versorgt.

- 
- 1 Stromversorgungseingang (für Netzteil)
  - 2 Eingang für Stromversorgung und USB-Signal (für Dockingstation)
  - 3 Barcode-Scanner
  - 4 IR-Sender/-Empfänger

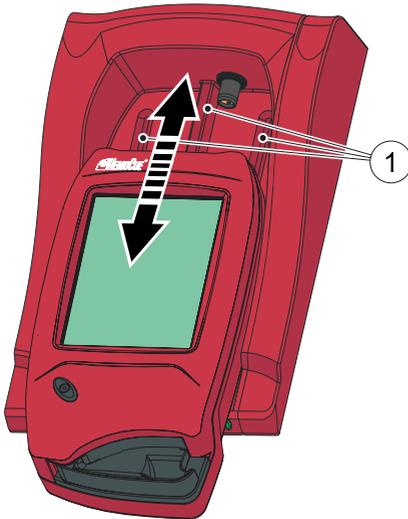
## Einsetzen des Analyzers in die Dockingstation

ABBILDUNG 1-5

**Schieben** Sie den Analyzer immer mithilfe der Führungsschienen (1) in die Dockingstation. Vergewissern Sie sich, dass der Analyzer komplett hineingeschoben wurde.

Versuchen Sie niemals, den Analyzer aus der Dockingstation zu heben oder ihn nach unten in die Dockingstation zu drücken. Dadurch könnten Gehäuse und Stromausgänge von Analyzer und/oder Dockingstation beschädigt werden.

Wenn keine Kommunikation zwischen Analyzer und Dockingstation stattfindet, nehmen Sie den Analyzer heraus und setzen ihn anschließend wieder in die Dockingstation ein.



---

1 Führungsschienen

## 2 Allgemeines

Dieses Kapitel beschreibt Allgemeines beim Einsatz des Analyzers.

### 2.1 Einführung – Analyzer

Halten Sie sich stets an die Betriebs- und Lagerungsbedingungen, die im Abschnitt *Technische Daten* beschrieben sind. Vor der Verwendung muss der Analyzer Betriebstemperatur erreicht haben.

#### 2.1.1 Stromquelle

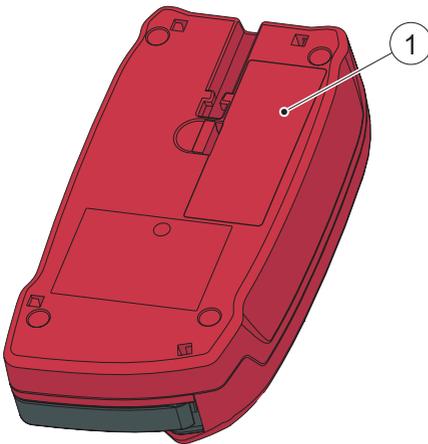
Der Analyzer kann entweder über den wiederaufladbaren Akku oder über eine normale Steckdose und das Netzteil mit Strom versorgt werden.

##### Aufladen des Akkus

ABBILDUNG 2-1

Der wiederaufladbare Akku (1) befindet sich in einem Akkufach an der Rückseite des Analyzers.

- a) Laden Sie den Akku (1) auf, indem Sie das Netzteil mit dem Analyzer verbinden oder den Analyzer in die mit dem Netzteil verbundene Dockingstation einsetzen. Bei einem ganz neuen Akku dauern die ersten zwei oder drei Ladevorgänge länger.



---

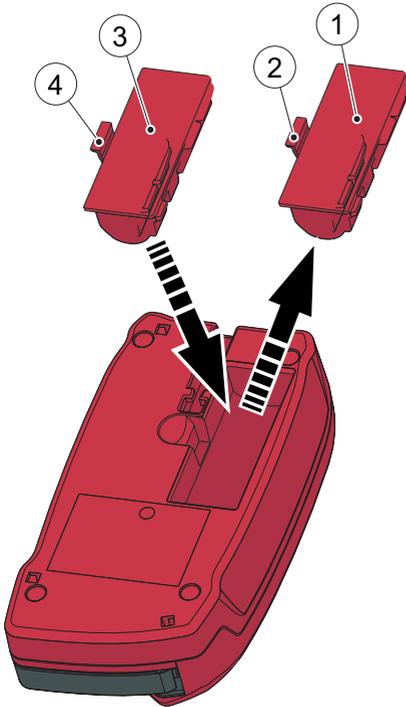
1 Akku

## Austauschen des Akkus

ABBILDUNG 2-2

 Im Analyzer kann nur der HemoCue 201 DM Akku verwendet werden.

 Lithium-Ionen-Akku. Öffnen Sie das Akkugehäuse unter keinen Umständen. Explosionsgefahr.



Der Akku hat eine Lebensdauer von mehreren Jahren. Er sollte ausgetauscht werden, wenn er seine Ladung nicht mehr ausreichend lange hält. Tauschen Sie den Akku aus, wenn sich seine Fähigkeit zur Beibehaltung der Kapazität rapide verschlechtert.

- a) Zum Entfernen des Akkus (1) drücken Sie auf die Klappe (2). Lösen Sie den Akku (1) vorsichtig und heben Sie ihn heraus.
- b) Setzen Sie einen neuen Akku (3) in den Analyzer ein und drücken Sie ihn nach unten, bis die Klappe (4) einrastet.

Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde.

- 
- 1 Alter Akku
  - 2 Klappe
  - 3 Neuer Akku
  - 4 Klappe

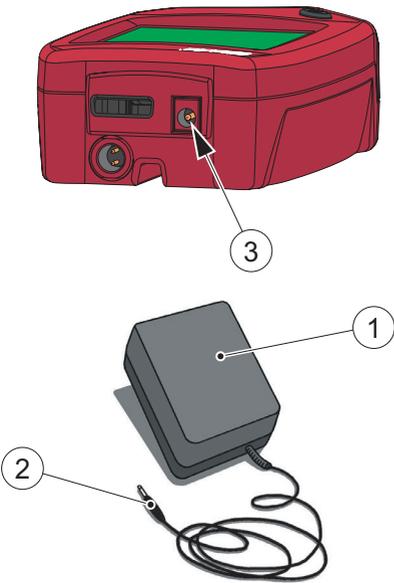
## Anschließen des Netzteils

ABBILDUNG 2-3

 Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Abschnitt *Technische Daten* aufgeführt ist. Andere Netzteile, deren Stecker möglicherweise in die Anschlüsse des Analyzers passen, können schwerwiegende Schäden oder einen Brand verursachen.

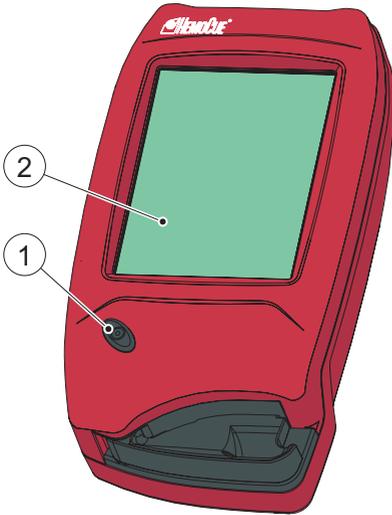
- a) Stecken Sie den Gleichstromstecker des Netzteils (2) in den Eingang für die Stromversorgung (3) an der Rückseite des Analyzers.
- b) Stecken Sie das Netzteil (1) in eine Steckdose.

- 
- 1 Netzteil
  - 2 Gleichstromstecker
  - 3 Eingang für die Stromversorgung



## 2.1.2 Einschalten des Analyzers

ABBILDUNG 2-4



a) Schalten Sie den Analyzer ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste (1) drücken.

b) Das Startbild mit dem HemoCue-Logo wird angezeigt.

- Wenn sich der Küvettenhalter in der *Messposition* befindet, (siehe *ABBILDUNG 2-8*), wird folgender Text angezeigt: **Bitte Küvettenhalter herausziehen.**
- Wenn sich der Küvettenhalter in der *Ladeposition* befindet (siehe *ABBILDUNG 2-6*), wird ein Selbsttest durchgeführt. Während des Selbsttests (ca. 20 Sekunden) können keine Eingaben vorgenommen werden.

---

1 Ein/Aus-Taste

2 Anzeige

### 2.1.3 Energiesparmodus

Wenn der Analyzer während einer in den Analyzer-Einstellungen festgelegten Zeitspanne nicht genutzt wird, wechselt er in den Energiesparmodus.

Wenn der Analyzer über das Netzteil mit Strom versorgt wird, wird der Benutzer abgemeldet und die Anzeige auf dem Display erlischt; das Gerät wird aber weiterhin mit Strom versorgt. Berühren Sie das Display, um das Gerät wieder zu aktivieren.

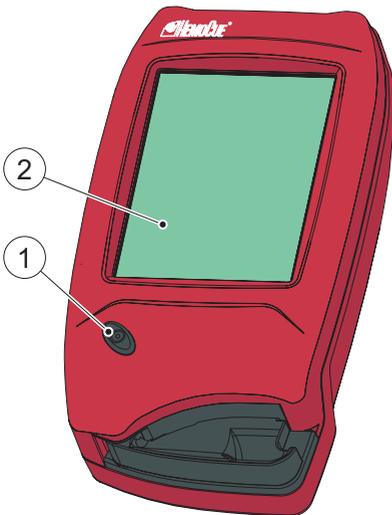
Wenn der Analyzer über den Akku mit Strom versorgt wird, wird der Benutzer abgemeldet und der Analyzer ausgeschaltet. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um ihn wieder zu aktivieren.

### 2.1.4 Ausschalten des Analyzers

ABBILDUNG 2-5

Achten Sie darauf, den Analyzer nicht während einer Messung auszuschalten, da es dadurch zu einem Datenverlust kommen kann.

- a) Schalten Sie den Analyzer aus, indem Sie die Ein/Aus-Taste (1) drücken. Die Anzeige (2) erlischt.



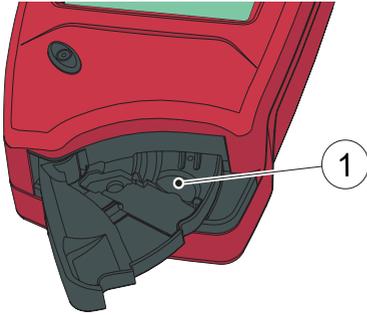
- 
- 1 Ein/Aus-Taste
  - 2 Anzeige

## 2.1.5 Einlegen einer Küvette in den Analyzer

### Ladeposition

ABBILDUNG 2-6

ABBILDUNG 2-6 zeigt den Analyzer mit geöffnetem Küvettenhalter (1) in der so genannten *Ladeposition*.



---

1 Küvettenhalter

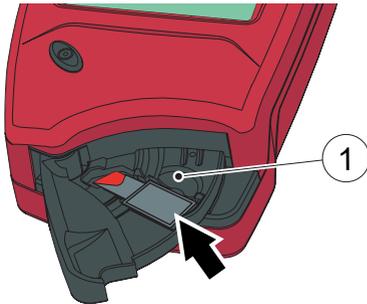
### Einlegen einer Küvette

ABBILDUNG 2-7

Nehmen Sie eine Blutprobe; eine Beschreibung der Vorgehensweise finden Sie unter Abschnitt 3 *Probenentnahme und Messung*.

- a) Setzen Sie die Küvette in den Küvettenhalter (1) ein und schließen Sie ihn vorsichtig.

Der Analyzer startet automatisch den Messvorgang.



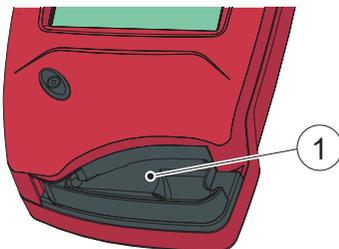
---

1 Küvettenhalter

### Messposition

ABBILDUNG 2-8

ABBILDUNG 2-8 zeigt den Analyzer mit geschlossenem Küvettenhalter (1) in der so genannten *Messposition*.



---

1 Küvettenhalter

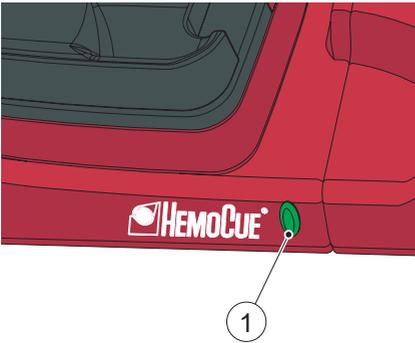
## 2.2 Dockingstation-LED

### Grünes Licht

ABBILDUNG 2-9

Ein stetiges grünes Leuchten der LED zeigt an, dass die Dockingstation mit Strom versorgt wird und der Akku vollständig geladen ist.

Ein grünes Blinken der LED zeigt an, dass der Akku im angedockten Analyzer geladen wird.



---

1 LED

### Rotes Licht

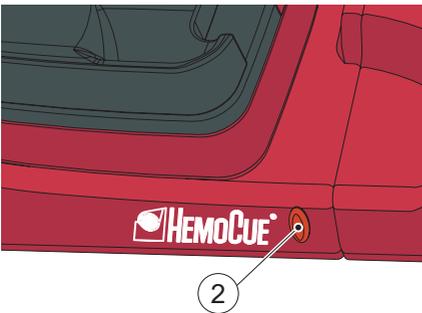
ABBILDUNG 2-10

Ein stetiges rotes Leuchten der LED zeigt einen internen Fehler innerhalb der Dockingstation an.

Ein rotes Blinken der LED zeigt einen externen Kommunikationsfehler an.

Die oben gemachten Angaben gelten nur für primäre Dockingstationen und sekundäre Dockingstationen mit SDS<sup>+</sup>-Kennzeichnung.

Siehe Fehlersuche im Referenzhandbuch.



---

2 LED

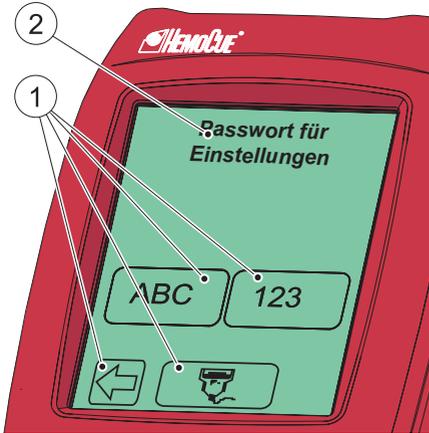
## 2.3 Bedienen des Displays

### 2.3.1 Schaltflächen auf dem Display

ABBILDUNG 2-11

Über die Schaltflächen (1), die auf dem Display (2) angezeigt werden, werden die jeweils durch ein Bild auf der Schaltfläche symbolisierten Funktionen ausgeführt.

Die Schaltflächen (1) sollten nur mit der Fingerspitze gedrückt werden. Scharfkantige Gegenstände können das Display beschädigen.

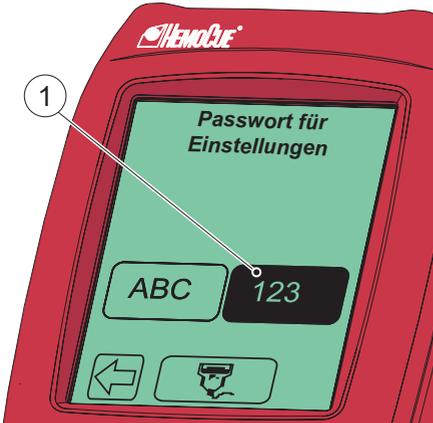


- 1 Schaltflächen
- 2 Anzeige

#### Aktivieren einer Funktion

ABBILDUNG 2-12

- a) Nach dem Drücken einer Schaltfläche (1) wird diese hervorgehoben angezeigt, solange der Druck aufrechterhalten wird.
- b) Nach dem Loslassen der Schaltfläche wird die von der Schaltfläche angegebene Funktion aktiviert. Ein Tonsignal wird ausgegeben, sofern die Audiofunktion in den Einstellungen aktiviert wurde.



- 1 Schaltfläche, hervorgehoben

## Ändern einer Funktion

ABBILDUNG 2-13

- a) Halten Sie die Schaltfläche weiter gedrückt, während Sie die Fingerspitze zu einer anderen Schaltfläche gleiten lassen.



ABBILDUNG 2-14

- b) Die ursprünglich gedrückte Schaltfläche ist nicht mehr hervorgehoben, und die neu gedrückte Schaltfläche erscheint hervorgehoben.
- c) Nach dem Loslassen der neu gedrückten Schaltfläche wird die neue Funktion aktiviert.



## Abbrechen einer Funktion

ABBILDUNG 2-15

- a) Halten Sie die Schaltfläche gedrückt, während Sie die Fingerspitze auf einen Bereich ohne Schaltfläche gleiten lassen.



ABBILDUNG 2-16

- b) Keine Schaltfläche ist hervorgehoben.  
c) Nach dem Abheben des Fingers vom Display wird die zunächst über die Schaltfläche getroffene Auswahl ignoriert und es wird keine Aktion ausgeführt.



## 2.3.2 Verwenden der Schaltfläche Barcode-Scanner

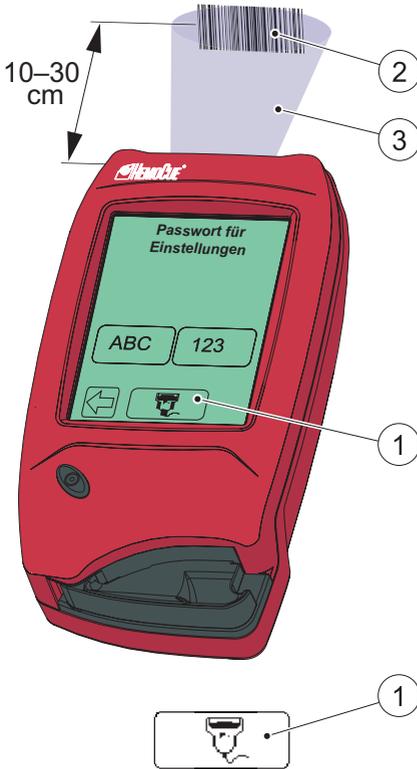


ABBILDUNG 2-17

**2** Wichtig: Achten Sie auf die Laserstrahlung – schauen Sie nicht in den Laserstrahl.

**3** Verwenden Sie zum Lesen von Barcodes den integrierten Barcode-Scanner an der Analyzer-Rückseite.

Der Scanbereich (3) des Barcode-Scanners liegt in einer Entfernung von etwa 10–30 cm vom Scanner.

a) Halten Sie die Schaltfläche Barcode-Scanner (1) gedrückt. Der Barcode-Scanner leuchtet auf, und es kann gescannt werden.

b) Die decodierten Informationen des Barcodes (2) werden auf dem Display angezeigt, sobald der Analyzer den Barcode erkannt hat. Die Informationen werden angezeigt, solange die Schaltfläche Barcode-Scanner (1) gedrückt bleibt. Zum Abbrechen des Scanvorgangs lassen Sie die Fingerspitze auf einen Bereich außerhalb der Schaltfläche Barcode-Scanner gleiten, bevor Sie den Finger vom Display abheben.

c) Wenn die Informationen angezeigt werden, heben Sie die Fingerspitze von der Schaltfläche Barcode-Scanner (1). Die Informationen werden im Analyzer gespeichert und nicht weiter angezeigt.

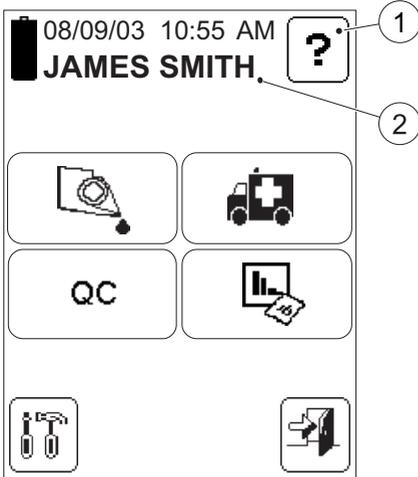
- 
- 1 Schaltfläche Barcode-Scanner
  - 2 Barcode
  - 3 Scanbereich

### 2.3.3 Hauptmenü und Hilfe

ABBILDUNG 2-18

ABBILDUNG 2-18 wird als Hauptmenü bezeichnet. Es wird als Anfangsbild für alle Tests, Einstellungen usw. angezeigt.

Über die Schaltfläche Hilfe (1) können Informationen über andere Schaltflächen, Verfahren usw. angezeigt werden.



- 1 Schaltfläche Hilfe
- 2 Benutzername, Benutzer-ID oder leer, je nach Einstellungen\*

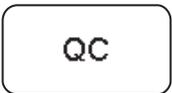
\* Es wird empfohlen, für Benutzer die Einstellung „Nur zugelassene“ zu verwenden, um eine optimale Rückverfolgung der Benutzer zu gewährleisten.

## 2.4 Schaltflächen und Symbole auf dem Display

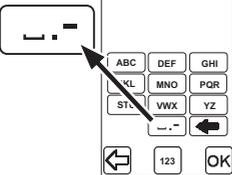
### 2.4.1 Navigationsschaltflächen

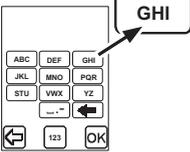
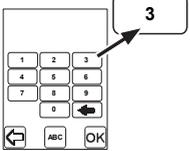
Schaltfläche	Bezeichnung	Funktion
	Schaltfläche Löschen	Löscht die letzte Eingabe.
	Schaltfläche Vorheriges Bild	Keht zum vorherigen Bild zurück. Die im aktuellen Bild vorgenommenen Eingaben/Änderungen werden nicht gespeichert.
 	Schaltfläche Textmodus	Wechselt zum Textmodus.
 	Schaltfläche Ziffernmodus	Wechselt zum Ziffernmodus.
	Schaltfläche Barcode-Scanner	Ruft den Barcode-Scanner auf.
	Bildlaufpfeil (nach oben)	Führt in einer Liste mit verschiedenen Optionen oder in einem Text einen Bildlauf nach oben durch.
	Bildlaufpfeil (nach unten)	Führt in einer Liste mit verschiedenen Optionen oder in einem Text einen Bildlauf nach unten durch.
	Schaltfläche Nächstes Bild	Fährt in der Hilfe mit dem nächsten Bild fort.

## 2.4.2 Schaltflächen für Verfahren

Schaltfläche	Bezeichnung	Funktion
	Schaltfläche Patiententest	Ruft den Patiententest auf.
	Schaltfläche STAT-Test	Ruft den STAT-Test (Short Turn Around Time, Notfalltest) auf.
	Schaltfläche QC-Test	Ruft den QC-Test (Qualitätskontrolle) auf.
	Schaltfläche Datenspeicher	Ruft die Funktion Datenspeicher auf.
	Schaltfläche Einstellungen	Ruft das Menü Einstellungen auf.
	Schaltfläche Proben verifizieren/ duplizieren	Ermöglicht das Durchführen eines zweiten Tests für denselben Patienten mit einer neuen Küvette, ohne Neueingabe von Patienten-ID und anderen Daten.
	Schaltfläche Kommentareingabe	Ermöglicht das Hinzufügen eines Kommentars zum aktuellen Ergebnis.
	Schaltfläche Kommentareingabe (gepunktet)	Mit dieser Darstellung der Schaltfläche wird bestätigt, dass dem Ergebnis Kommentare hinzugefügt wurden.

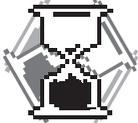
### 2.4.3 Andere Schaltflächen auf dem Display

Schaltfläche	Bezeichnung	Funktion
	Schaltfläche Hilfe	Zeigt die Hilfe zu anderen Schaltflächen, Verfahren usw. an.
	Schaltfläche Bestätigen	Speichert Text oder Zahlen und/oder zeigt das nächste Bild an. Alle Eingaben/Änderungen werden gespeichert.
	Schaltfläche Abmelden	Meldet den Benutzer ab. Die Schaltfläche Abmelden wird nur angezeigt, wenn die Eingabe der Benutzer-ID erforderlich ist.
   	<p>Schaltfläche Sonderzeichen</p> <p>Siehe oben</p> <p>Siehe oben</p> <p>Siehe oben</p>	<p>Ermöglicht das Hinzufügen von Sonderzeichen (siehe Erläuterungen weiter unten).</p> <p>Andere Sonderzeichen können nur mithilfe des Barcode-Scanners in den Analyzer geladen werden.</p> <p>Leerzeichen – einmal drücken</p> <p>Punkt – zweimal drücken</p> <p>Bindestrich – dreimal drücken</p>
	Schaltfläche Anzeigen	Bietet eine detailliertere Beschreibung des hervorgehobenen Elements.

Schaltfläche	Bezeichnung	Funktion
	Schaltflächen für Buchstaben	<p>Ermöglichen die Eingabe von Text. Beispiel: Eingabe von „G“ – einmal drücken Eingabe von „H“ – zweimal drücken Eingabe von „I“ – dreimal drücken</p> <p>Es werden nur Großbuchstaben eingegeben. Kleinbuchstaben können mithilfe des Barcode-Scanners in den Analyzer eingegeben werden.</p>
	Schaltflächen für Ziffern	Ermöglichen die Eingabe von Ziffern.
	Schaltfläche Verdünnung	<p>Ermöglicht das Messen einer verdünnten Probe. Die Schaltfläche Verdünnung wird nur angezeigt, wenn diese Funktion im Menü Einstellungen aktiviert wurde.</p> <p><i>Die Verdünnungsfunktion ist nicht in allen Vertriebsgebieten verfügbar.</i></p>
	Schaltfläche Zufügen	Ermöglicht das Hinzufügen eines Kommentars zu einem Ergebnis, eines Elements zu einer Liste usw.
	Schaltfläche Löschen	Ermöglicht das Löschen eines Kommentars von einem Ergebnis, eines Elements aus einer Liste usw.

Schaltfläche	Bezeichnung	Funktion
	Schaltfläche Ja	Übernimmt ein Ergebnis. Ein übernommenes Ergebnis wird gespeichert und als bestätigt gekennzeichnet.
	Schaltfläche Ablehnen	Verwirft ein Ergebnis. Ein abgelehntes Ergebnis wird gespeichert und als abgelehnt gekennzeichnet.
	Schaltfläche Speichern	Speichert die eingegebenen Daten.
	Schaltfläche Nein	Die eingegebenen Daten werden nicht gespeichert.
	Schaltfläche Ja	Setzt den aktuellen Vorgang fort.
	Schaltfläche Statistik	Zeigt Statistiken über das gewählte Objekt an.

## 2.4.4 Symbole auf dem Display

Symbol	Bezeichnung	Funktion
	Akku	Zeigt den Ladestand des Akkus in vier Stufen an. Ganz links ist das Symbol für einen vollständig geladenen Akku, ganz rechts das Symbol für einen fast leeren Akku abgebildet.
03/03/04	Datum	Zeigt das Datum in dem Format an, das im Menü Einstellungen (aus drei Möglichkeiten) ausgewählt wurde.
 	Große Sanduhr  (drehend)	Die große Sanduhr wird angezeigt, wenn sich der Analyzer im Mess- oder Selbsttest-Status befindet.  Die große Sanduhr dreht sich bei der Anzeige.
	Kleine Sanduhr	Wenn die kleine Sanduhr angezeigt wird, befindet sich das Instrument im Mess- oder Lösch-Status.  Bei Anzeige dieses Symbols im Hauptmenü sind nur die Funktionen Einstellungen und Datenspeicher verfügbar. Auch das Abmelden ist möglich.
	Papierkorb	Zeigt an, dass ein Ergebnis abgelehnt wurde. Das Ergebnis ist im Analyzer gespeichert.
	QC-Erinnerung	Erinnert daran, dass innerhalb einer bestimmten Frist bzw. bei Erreichen einer vorgegebenen Anzahl von Messungen ein QC-Test erforderlich ist.

Symbol	Bezeichnung	Funktion
	QC-Sperrung	QC-Sperrung, d. h. es können keine weiteren Patientenmessungen durchgeführt werden. Der erforderliche QC-Test wurde nicht durchgeführt.
	Sperrung	Supervisor-Sperrung. Der Analyzer wurde vom Supervisor gesperrt.

## 2.4.5 Eingeben von Daten mit Buchstaben und Ziffern

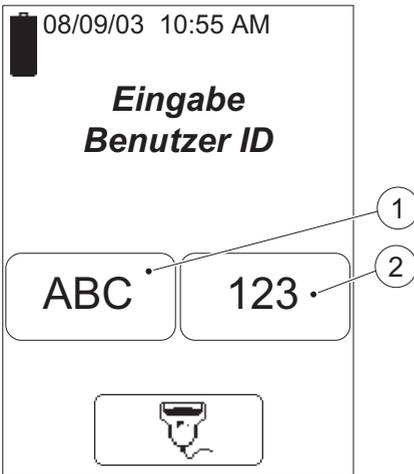


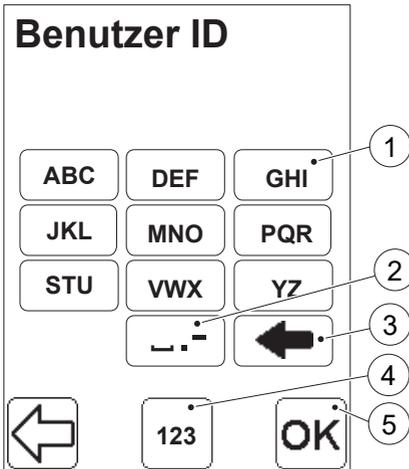
ABBILDUNG 2-19

Die Eingabe von Daten wie Benutzer-ID, Patienten-ID usw. in den Analyzer ist über den Barcode-Scanner oder über das Display möglich.

Für das Display können zwei verschiedene Modi eingestellt werden: Textmodus zur Eingabe von Buchstaben (einschließlich einiger weniger Sonderzeichen) und Ziffernmodus zur Eingabe von Ziffern.

- a) Drücken Sie die Schaltfläche Textmodus (1) bzw. Ziffernmodus (2), je nachdem, ob es sich bei dem ersten einzugebenden Zeichen um einen Buchstaben oder eine Ziffer handelt.
- b) Gehen Sie je nach gewähltem Modus gemäß der Beschreibung für *ABBILDUNG 2-20* oder *ABBILDUNG 2-21* vor.

- 
- 1 Schaltfläche Textmodus
  - 2 Schaltfläche Ziffernmodus



## Textmodus

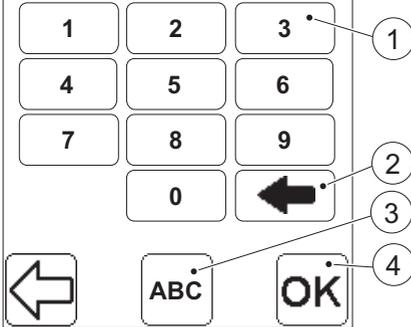
ABBILDUNG 2-20

Im Textmodus können nur Großbuchstaben und einige wenige Sonderzeichen eingegeben werden. Kleinbuchstaben können nur mithilfe des Barcode-Scanners in den Analyzer eingegeben werden.

- a) Im Textmodus erfolgt die Eingabe über die Buchstaben-Schaltflächen (1) und die Schaltfläche Sonderzeichen (2).
- b) Die Schaltfläche Löschen (3) löscht die letzte Eingabe.
- c) Wenn eine Ziffer eingegeben werden soll, wechseln Sie in den Ziffernmodus, indem Sie die Schaltfläche Ziffernmodus (4) drücken. *ABBILDUNG 2-21* wird angezeigt.
- d) Nachdem Sie alle Daten eingegeben haben, drücken Sie die Schaltfläche Bestätigen (5).

- 
- 1 Schaltfläche Buchstaben
  - 2 Schaltfläche Sonderzeichen
  - 3 Schaltfläche Löschen
  - 4 Schaltfläche Ziffernmodus
  - 5 Schaltfläche Bestätigen

## Benutzer ID



### Ziffernmodus

ABBILDUNG 2-21

- Im Ziffernmodus erfolgt die Eingabe über die Ziffern-Schaltflächen (1).
- Die Schaltfläche Löschen (2) löscht die letzte Eingabe.
- Wenn ein Buchstabe oder ein Sonderzeichen eingegeben werden soll, wechseln Sie in den Textmodus, indem Sie die Schaltfläche Textmodus (3) drücken. *ABBILDUNG 2-20* wird angezeigt.
- Nachdem Sie alle Daten eingegeben haben, drücken Sie die Schaltfläche Bestätigen (4).

- 
- Ziffern-Schaltfläche
  - Schaltfläche Löschen
  - Schaltfläche Textmodus
  - Schaltfläche Bestätigen

# 3 Probenentnahme und Messung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie eine Probe entnommen und eine Messung durchgeführt wird. Hierzu kann kapillares, venöses oder arterielles Vollblut verwendet werden.

## 3.1 Kapillarblut

Bei schwerer Hypotonie oder peripheren Durchblutungsstörungen können Glukosemessungen in Kapillarblut zu irreführenden Ergebnissen führen. Es wird empfohlen, in diesen Fällen venöses oder arterielles Vollblut für die Glukosemessungen zu verwenden.

 Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Blutproben sollten stets mit Sorgfalt und als potenziell infektiös gehandhabt werden. Beachten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien zur Entsorgung gebrauchter Mikroküvetten.

**Wichtig:** Nach der Entnahme einer Küvette aus der Dose muss der Deckel wieder ordnungsgemäß verschlossen werden.

Starten Sie die Messung spätestens 40 Sekunden nach dem Befüllen der Mikroküvette.

Wenn eine zweite Probe aus derselben Einstichstelle entnommen werden soll, beachten Sie bitte, dass dies erst erfolgen darf, nachdem die Messung der ersten Probe abgeschlossen ist. Entfernen Sie die Blutreste des ersten Tropfens von der Entnahmestelle und nehmen Sie eine zweite Probe aus einem neuen Tropfen.

Bevor Sie eine Blutprobe nehmen, sollte sich der Analyzer im Bereit-Modus befinden.

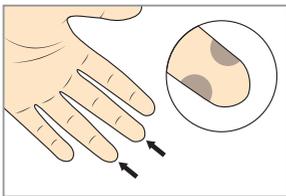


ABBILDUNG 3-1

- a) Stellen Sie sicher, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Verwenden Sie für die Probenentnahme nur den Mittel- oder Ringfinger. Achten Sie darauf, dass sich am Finger kein Ring befindet. Punktieren Sie die Fingerkuppe seitlich, um einen optimalen Blutfluss zu erzielen und die Prozedur für den Patienten so schmerzfrei wie möglich zu gestalten.

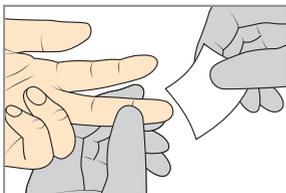


ABBILDUNG 3-2

- b) Reinigen Sie die Punktionsstelle mit einem Desinfektionsmittel und lassen Sie dieses trocknen.

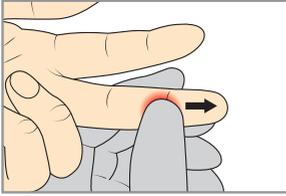


ABBILDUNG 3-3

- c) Drücken Sie den Finger mit Ihrem Daumen mit leichtem Druck vom Knöchel zur Spitze hin. Dadurch wird der Blutfluss zum Entnahmepunkt hin angeregt.

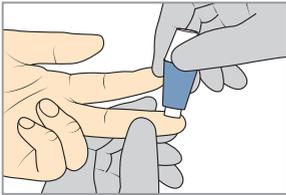


ABBILDUNG 3-4

- d) Punktieren Sie den Finger mit der Lanzette, während Sie leicht in Richtung Fingerkuppe drücken.

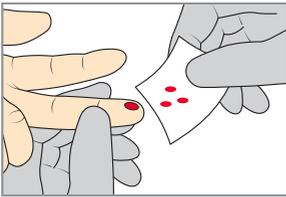


ABBILDUNG 3-5

- e) Wischen Sie die ersten 2 bis 3 Blutropfen ab. Drücken Sie wieder leicht zur Fingerkuppe hin, bis ein weiterer Blutropfen austritt.

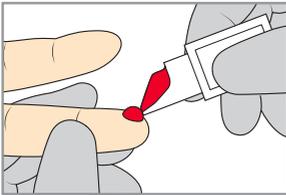


ABBILDUNG 3-6

- f) Wenn der Blutropfen groß genug ist, füllen Sie die Küvette von der Fingerkuppe ohne abzusetzen. Die Küvette muss vollständig gefüllt sein. Die Küvette darf nicht nachbefüllt werden!

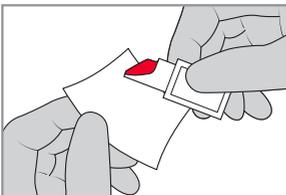


ABBILDUNG 3-7

- g) Wischen Sie die Außenseite der Küvette ab, um überschüssiges Blut zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass dabei kein Blut aus der Küvette gezogen wird.

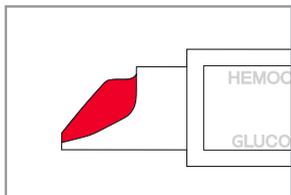


ABBILDUNG 3-8

h) Kontrollieren Sie, ob die Mikroküvette vollständig befüllt ist.

**Wichtig:** Verwerfen Sie die Mikroküvette, falls sie nicht vollständig mit Blut befüllt ist oder Luftblasen zu erkennen sind, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Küvette. Kleinere Luftbläschen an der Küvettenspitze sind ohne Bedeutung.

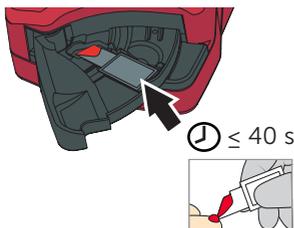
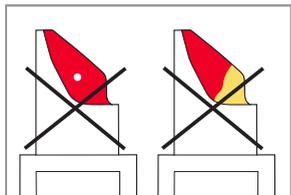


ABBILDUNG 3-9

i) Legen Sie die gefüllte Mikroküvette in den Küvettenhalter ein und starten Sie die Messung spätestens 40 Sekunden nach dem Befüllen der Mikroküvette.

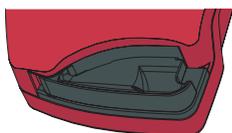


ABBILDUNG 3-10

j) Klappen Sie den Küvettenhalter mit der Küvette in die Messposition, um mit der Messung zu beginnen.

k) Geben Sie die erforderlichen Daten ein. Nach 40 Sekunden bis 4 Minuten wird das Ergebnis angezeigt. Das Ergebnis bleibt im Display stehen, bis Sie die Schaltfläche Bestätigen drücken. Ein Analyzer mit Umwandlung in Plasma-Werte zeigt den **Plasma Equivalent** im Display an.

Messen Sie die Küvette nicht noch einmal!

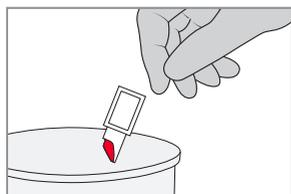


ABBILDUNG 3-11

l) Verwerfen Sie die Mikroküvette nach der Messung. Die Mikroküvetten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Beachten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien zur Entsorgung gebrauchter Mikroküvetten.

## 3.2 Kontrollmaterial, venöses oder arterielles Blut



Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Blutproben sollten stets mit Sorgfalt und als potenziell infektiös gehandhabt werden. Beachten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien zur Entsorgung gebrauchter Mikroküvetten.

Bei der Nutzung von Probenröhrchen sind die Antikoagulanzen EDTA, Natriumheparin oder Lithiumheparin mit oder ohne Gel und die Glykolysehemmer Natriumfluorid/Heparin oder Natriumfluorid/Kaliumoxalat zu verwenden. Ein Problem bei allen Glucosemessungen stellt die Glykolyse dar. Um die Auswirkungen der Glykolyse möglichst gering zu halten, muss die Blutprobe nach Entnahme baldmöglichst analysiert werden. Entnommene Blutproben in Röhrchen mit den empfohlenen Antikoagulanzen müssen innerhalb von 30 Minuten analysiert werden (bei Lagerung mit einer Temperatur von 15–25 °C).

**Wichtig:** Nach der Entnahme einer Küvette aus der Dose muss der Deckel wieder ordnungsgemäß verschlossen werden.

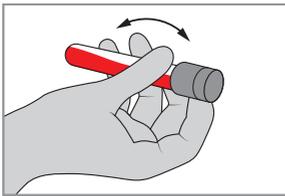


ABBILDUNG 3-12

- a) Falls die Probe im Kühlschrank aufbewahrt wurde, muss sie vor dem Mischen Raumtemperatur erreichen. Sämtliche Proben müssen vor der Messung gut vermischt sein. Zu diesem Zweck wird die Probe mit einem Mixer mindestens 2 Minuten gemischt oder das Röhrchen zuvor mindestens 8 bis 10 mal geschwenkt. Alternativ folgen Sie den lokalen Empfehlungen.

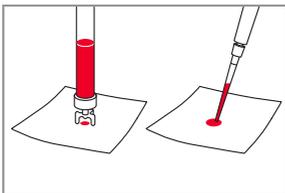


ABBILDUNG 3-13

- b) Bringen Sie mit einem geeigneten Transferhilfsmittel einen Tropfen auf eine hydrophobe Oberfläche auf.

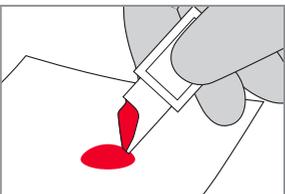


ABBILDUNG 3-14

- c) Füllen Sie die Küvette von der Spitze her ohne abzusetzen. Die Küvette muss vollständig gefüllt sein. Die Küvette darf nicht nachbefüllt werden!
- d) Zum Abschließen der Messung gehen Sie bitte entsprechend den Schritten g-l und *ABBILDUNG 3-7* bis *ABBILDUNG 3-11* in Abschnitt 3.1 *Kapillarblut* vor. Starten Sie die Messung spätestens 40 Sekunden nach dem Befüllen der Mikroküvette.

# 4 Routineeinsatz

Dieses Kapitel erläutert, wie Sie beim Durchführen von Patiententests, STAT-Tests und QC-Tests sowie beim Anzeigen des Datenspeichers vorgehen.

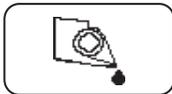
## 4.1 Vorgehensweise beim Patiententest

Die Vorgehensweise beim Patiententest hängt davon ab, welche Eingabeanforderungen Sie in den Einstellungen aktiviert haben. Möglicherweise ist die Eingabe folgender Daten erforderlich:

- Nummer der Küvettencharge
- Patienten-ID
- Labor-ID

Es wird empfohlen, die Möglichkeit zur Begrenzung der Zeichenanzahl für Benutzer-ID, Patienten-ID und Labor-ID zu nutzen, um so möglichen Verwechslungen vorzubeugen.

*Ein Patiententestverfahren kann auf zwei verschiedene Arten gestartet werden. Die erste Methode wird nachfolgend beschrieben. Die andere Methode besteht im Füllen und Einsetzen einer Mikroküvette und dem anschließenden Schließen des Küvettenhalters, wodurch die Eingabe der erforderlichen Informationen während der Analyse der Probe ermöglicht wird.*



1. Drücken Sie im Hauptmenü die Schaltfläche Patiententest.



2. Geben Sie die erforderlichen Daten über die Schaltflächen Textmodus und Ziffernmodus ein oder über den Barcode-Scanner mithilfe der Schaltfläche Barcode-Scanner.



Es wird empfohlen, zur Eingabe von Daten den Barcode-Scanner zu verwenden, um so das Fehlerrisiko zu reduzieren.



3. Füllen Sie eine Mikroküvette und setzen Sie sie wie in Abschnitt 3 *Probenentnahme und Messung* beschrieben ein.



Wenn die Probe verdünnt ist, drücken Sie die Schaltfläche Verdünnung.

*Diese Funktion ist nicht in allen Vertriebsgebieten verfügbar.*

Das Ergebnis wird angezeigt, wenn alle erforderlichen Daten eingegeben wurden und die Messung abgeschlossen ist.



Um dem Ergebnis Kommentare hinzuzufügen, drücken Sie die Schaltfläche Kommentareingabe. Das Ergebnis wird auch nach dem Herausnehmen des Küvettenhalters weiterhin auf dem Display angezeigt, so dass Sie die Küvette untersuchen können, bevor Sie einen Kommentar eingeben.

Ein gepunkteter Kommentarblock zeigt an, dass dem Ergebnis Kommentare hinzugefügt wurden.



Die Schaltfläche Verifizierung ermöglicht die Verifizierung des Ergebnisses durch Messen einer neuen Probe desselben Patienten.

Messen Sie eine Küvette niemals ein zweites Mal!



Drücken Sie die Schaltfläche Bestätigen, um die Daten zu speichern. Das Hauptmenü wird angezeigt.

## 4.2 Vorgehensweise beim STAT-Test

Der STAT-Test erfüllt dieselbe Funktion wie ein Patiententest, kann aber unter Missachtung aller Anforderungen zur Durchführung eines beliebigen QC-Tests durchgeführt werden. Wenn Sie einen STAT-Test durchführen, haben Sie die Möglichkeit, die Eingabe von Küvettencharge, Patienten-ID oder Labor-ID zu umgehen und so den Messvorgang zu beschleunigen.



1. Drücken Sie im Hauptmenü die Schaltfläche STAT-Test.



2. Geben Sie die erforderlichen Daten über die Schaltflächen Textmodus und Ziffernmodus ein oder über den Barcode-Scanner mithilfe der Schaltfläche Barcode-Scanner, oder drücken Sie einfach die Schaltfläche Bestätigen, wenn keine Daten hinzuzufügen sind.



Es wird empfohlen, zur Eingabe von Daten den Barcode-Scanner zu verwenden, um so das Fehlerrisiko zu reduzieren.



3. Füllen Sie eine Mikroküvette und setzen Sie sie wie in Abschnitt 3 *Probenentnahme und Messung* beschrieben ein.



Wenn die Probe verdünnt ist, drücken Sie die Schaltfläche Verdünnung. *Diese Funktion ist nicht in allen Vertriebsgebieten verfügbar.*

Das Ergebnis wird angezeigt, wenn alle erforderlichen Daten eingegeben wurden und die Messung abgeschlossen ist.



Um dem Ergebnis Kommentare hinzuzufügen, drücken Sie die Schaltfläche Kommentareingabe. Das Ergebnis wird auch nach dem Herausnehmen des Küvettenhalters weiterhin auf dem Display angezeigt, so dass Sie die Küvette untersuchen können, bevor Sie einen Kommentar eingeben.

Ein gepunkteter Kommentarblock zeigt an, dass dem Ergebnis Kommentare hinzugefügt wurden.



Die Schaltfläche Verifizierung ermöglicht die Verifizierung des Ergebnisses durch Messen einer neuen Probe desselben Patienten.

Messen Sie eine Küvette niemals ein zweites Mal!



Drücken Sie die Schaltfläche Bestätigen, um die Daten zu speichern. Das Hauptmenü wird angezeigt.

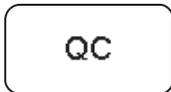
## 4.3 Vorgehensweise beim QC-Test



Je nach den Einstellungen für die QC-Test-Erinnerung wird das Symbol QC-Erinnerung im Hauptmenü angezeigt, um auf einen bevorstehenden QC-Test hinzuweisen.



Wenn der QC-Test nicht innerhalb der vordefinierten Erinnerungszeit durchgeführt wird, erfolgt eine Sperrung des Analyzers. Um die Sperrung des Analyzers aufzuheben, müssen die erforderlichen QC-Messungen durchgeführt und bestanden werden. Während einer Sperrung können keine Patiententests durchgeführt werden. Ein STAT-Test kann durchgeführt werden, sofern dies eingestellt wurde.



1. Drücken Sie im Hauptmenü die Schaltfläche QC-Test. Wählen Sie in der nächsten Anzeige den gewünschten QC-Bereich aus.
2. Füllen Sie eine Mikroküvette mit der Kontrolle wie in Abschnitt 3.2 *Kontrollmaterial, venöses oder arterielles Blut* beschrieben. Achten Sie darauf, eine Kontrolle in der richtigen Konzentration zu benutzen. Setzen Sie die Küvette in den Küvettenhalter ein und schieben Sie diesen vorsichtig in die Messposition.



3. Geben Sie die erforderlichen Daten über die Schaltflächen Textmodus und Ziffernmodus ein oder über den Barcode-Scanner mithilfe der Schaltfläche Barcode-Scanner.



Wenn die Chargennummer der Kontrolle zuvor im Analyzer nicht gespeichert wurde und/oder das Verfallsdatum überschritten ist, wird folgender Text angezeigt: ***Ungültige Charge der Kontrolle.***

Das Ergebnis wird angezeigt, wenn alle erforderlichen Daten eingegeben wurden und die Messung abgeschlossen ist.

Bei einem Ergebnis innerhalb des zulässigen Bereichs (der leere Bereich) lautet das qualitative Testergebnis „Bestanden“.

Bei einem Ergebnis innerhalb des Warnbereichs (der gepunktete Bereich) lautet das qualitative Testergebnis „Warnung“.

Bei einem Ergebnis innerhalb des Fehlerbereichs (der schwarze Bereich) oder bei zwei aufeinander folgenden Ergebnissen im Warnbereich lautet das qualitative Testergebnis „Nicht bestanden“.

Um eine QC-Sperrung zu vermeiden oder aufzuheben, muss das qualitative Testergebnis „Bestanden“ lauten.



Zur Anzeige einer grafischen Darstellung der letzten QC-Tests drücken Sie die Schaltfläche Statistik.



Um dem Ergebnis Kommentare hinzuzufügen, drücken Sie die Schaltfläche Kommentareingabe. Das Ergebnis wird auch nach dem Herausnehmen des Küvettenhalters weiterhin auf dem Display angezeigt, so dass Sie die Küvette untersuchen können, bevor Sie einen Kommentar eingeben.

Ein gepunkteter Kommentarblock zeigt an, dass dem Ergebnis Kommentare hinzugefügt wurden.



Drücken Sie die Schaltfläche Bestätigen, um die Daten zu speichern. Das Hauptmenü wird angezeigt.

## 4.4 Datenspeicher

### 4.4.1 Anzeigen des Datenspeichers

*Der Zugriff auf die Datenspeicher-Funktionen hängt von der Zugangsgruppe des Benutzers und den Einstellungen für die Eingabe einer Benutzer-ID ab. Nur ein Supervisor kann Daten löschen, ein angenommenes oder abgelehntes Ergebnis ändern oder Kommentare hinzufügen. Es wird empfohlen, gespeicherte Daten und Einstellungen auf dem Analyzer regelmäßig zu sichern und zu löschen.*



Drücken Sie im Hauptmenü die Schaltfläche Datenspeicher.

Wurde beim Einrichten die Anforderung zur Eingabe einer Benutzer-ID auf „Nicht benutzt“ gesetzt, müssen Sie ein Passwort (voreingestelltes Passwort: 0000) eingeben, um Änderungen im Datenspeicher vornehmen zu können. Andernfalls gibt es zwei Möglichkeiten:

Falls die Zugangsgruppe des Benutzers den Zugriff auf den Datenspeicher nicht gestattet oder das falsche Passwort eingegeben wurde, wird folgender Text angezeigt:

***Falsches Passwort oder falsche Zugangsgruppe. Änderung an Datenspeicher wird nicht gespeichert.***

Drücken Sie die Schaltfläche Bestätigen, um den Datenspeicher anzuzeigen.

Die folgenden Optionen werden angezeigt:

- Anzeigen
- Löschen
- Letzter Transfer
- Log-Eintrag

Nach dem Drücken der Schaltfläche Anzeigen im Menü Datenspeicher werden folgende Optionen angezeigt:

- Alle Daten
- PAT/STAT
- QC Test
- Analyzer Log

Wählen Sie eine Option, indem Sie die entsprechende Schaltfläche drücken.

Falls erforderlich, können Sie das Von-Datum über die Ziffern-Schaltflächen ändern. Drücken Sie die Schaltfläche Bestätigen. Gehen Sie zum Ändern des Bis-Datums ebenso vor.

Die gespeicherten Daten des entsprechenden Zeitraums stehen nun zur Anzeige zur Verfügung. Der neueste Datensatz wird als erstes angezeigt. Wenn keine Daten innerhalb des Datumsintervalls gefunden werden, wird folgende Meldung angezeigt:

***Keine Daten gefunden!***

Drücken Sie die Schaltfläche Vorheriges Bild, um zum Bild Alle Daten zurückzukehren.

#### **4.4.2 Löschen des Datenspeichers**

Nur ein Supervisor kann den Datenspeicher löschen. Hinweise zur Vorgehensweise finden Sie im Referenzhandbuch.

#### **4.4.3 Anzeigen des letzten Datentransfers**

Nach dem Drücken der Schaltfläche Letzter Transfer im Menü Datenspeicher werden Daten bezüglich des letzten Informationsaustauschs mit der HemoCue 201 DM – DMS-Software oder einem Observation Reviewer angezeigt.

Drücken Sie die Schaltfläche Bestätigen.

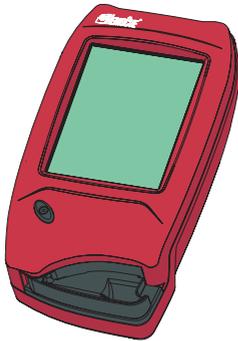
#### **4.4.4 Log-Eintrag**

Nur ein Supervisor kann Log-Einträge anzeigen und hinzufügen. Hinweise zur Vorgehensweise finden Sie im Referenzhandbuch.

# 5 Pflege

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie bei der Pflege des Analyzers vorgehen.

## 5.1 Reinigen des Küvettenhalters und der optoelektronischen Einheit



Der Küvettenhalter sollte täglich nach Gebrauch gereinigt werden. Eine verschmutzte optoelektronische Einheit kann zur Anzeige eines Fehlercodes durch den Analyzer führen. So reinigen Sie den Küvettenhalter und die optoelektronische Einheit:

- a) Vergewissern Sie sich, dass der Analyzer ausgeschaltet ist. Das Display darf nichts anzeigen.

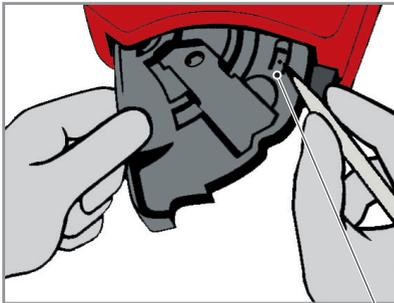


ABBILDUNG 5-1

- b) Ziehen Sie dann den Küvettenhalter in die Ladeposition heraus.
- c) Drücken Sie die kleine Lasche (1) oben rechts am Küvettenhalter.

---

1 Lasche

1

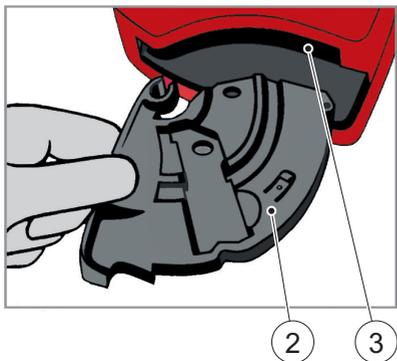


ABBILDUNG 5-2

- d) Halten Sie die Lasche gedrückt und drehen Sie den Küvettenhalter vorsichtig so weit wie möglich seitlich nach links.
- e) Nehmen Sie den Küvettenhalter aus dem Analyzer.
- f) Reinigen Sie den Küvettenhalter mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel.
- g) Zum Reinigen der optoelektronischen Einheit schieben Sie den HemoCue Cleaner in die Öffnung der optoelektronischen Einheit.
- h) Bewegen Sie den HemoCue Cleaner 5 bis 10 Mal von rechts nach links und ziehen Sie ihn dann heraus.
- i) Wenn der HemoCue Cleaner verschmutzt ist, wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen HemoCue Cleaner.

*Sie können zum Reinigen auch ein mit 70%igem Alkohol (ohne Zusatzstoffe) oder Wasser angefeuchtetes Wattestäbchen verwenden.*

- 
- 2 Küvettenhalter
  - 3 Öffnen der optoelektronischen Einheit

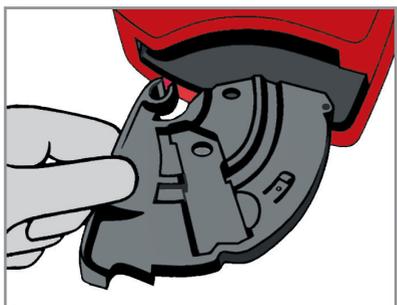


ABBILDUNG 5-3

- j) Warten Sie etwa 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder in den Analyzer einsetzen. Der Küvettenhalter muss absolut trocken sein, bevor er wieder in den Analyzer eingesetzt wird.

## 5.2 Reinigen des Displays

Das Display kann mit reinem Alkohol ohne Zusatzstoffe gereinigt werden.

## 5.3 Reinigen des Analyser-Gehäuses und der Dockingstation

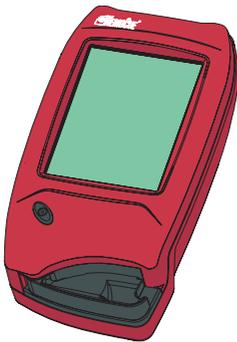


ABBILDUNG 5-4

- a) Vergewissern Sie sich, dass der Analyser ausgeschaltet ist. Das Display darf nichts anzeigen.
- b) Das Gehäuse des Analyzers und die Dockingstation können außen mit Alkohol oder einer milden Seifenlösung gereinigt werden.
- c) Das Scannerglas sollte vorsichtig mit Alkohol gereinigt werden.

## 5.4 Kalibrieren des Displays

Wird eine Funktion nicht aktiviert, nachdem Sie auf dem Display darauf gedrückt haben, muss das Display möglicherweise kalibriert werden.

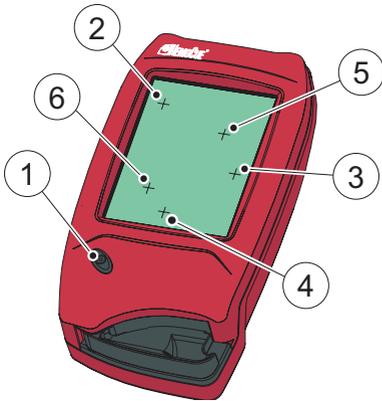


ABBILDUNG 5-5

- a) Vergewissern Sie sich, dass der Analyzer ausgeschaltet ist. Das Display darf nichts anzeigen.
- b) Zum Neukalibrieren des Displays drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (1) mindestens 10 Sekunden lang. Oben links am Display wird ein Plus-Zeichen (2) angezeigt.
- c) Drücken Sie mit einem stumpfen Gegenstand vorsichtig auf die Mitte des Plus-Zeichens (2). Die Fingerspitze kann nicht genau genug platziert werden.  
*Nur zu diesem Zweck sollte das Display mit etwas anderem als der Fingerspitze berührt werden. Scharfkantige Gegenstände können das Display beschädigen.*
- d) Das erste Plus-Zeichen verschwindet, und zwei weitere Plus-Zeichen (3 und 4) werden nacheinander angezeigt. Wiederholen Sie den unter c) beschriebenen Schritt.
- e) Zwei weitere Plus-Zeichen (5 und 6) werden zur Überprüfung der Kalibrierung auf dem Display angezeigt. Wiederholen Sie den unter c) beschriebenen Schritt.
- f) Ist die Überprüfung der Kalibrierung erfolgreich, fährt der Analyzer mit der normalen Startprozedur fort (siehe 2.1.2 *Einschalten des Analyzers*). Schlägt die Überprüfung der Kalibrierung fehl, wird die Kalibrierung des Displays erneut gestartet. Schlägt der Vorgang mehr als

fünf Mal fehl, fährt der Analyzer zwar mit der normalen Startprozedur fort, muss aber wahrscheinlich gewartet werden.

---

1 Ein/Aus-Taste

2-6 Plus-Zeichen

## 6 Fehlersuche

Dieses Kapitel beschreibt Fehlercodes, die beim Einsatz des Analyzers angezeigt werden könnten. Wenn Sie ein Problem mithilfe der nachstehenden Anleitungen nicht lösen können, setzen Sie sich bitte mit Ihrem lokalen HemoCue-Vertreter oder HemoCue AB in Verbindung. Im Innern des Analyzers befinden sich keine zu wartenden Teile.

Fehler	Erklärung	Maßnahme
Der Analyzer zeigt einen Fehlercode an	Kann ein vorübergehender Fehler sein.	Schalten Sie den Analyzer aus und nach 30 Sekunden wieder ein. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. Sollte sich der Fehler wiederholen, sehen Sie unten unter dem jeweiligen Fehlercode nach.
E00	Kein stabiler Endpunkt innerhalb des Zeitfensters. 1) Die Küvette ist fehlerhaft. 2) Die Leiterplatte ist defekt.	1a) Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Küvetten. 1b) Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. 2) Der Analyzer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebs-händler auf.
E01-E02	1) Verschmutzte optische Teile. 2) Analyzer zu warm/kalt. 3) Magnet fehlt im Küvettenhalter.	1) Reinigen Sie die optischen Teile (siehe Abschnitt 5 <i>Pflege</i> ). 2) Schalten Sie den Analyzer aus und lassen Sie ihn vor der Verwendung Betriebstemperatur annehmen. 3) Bestellen Sie einen neuen Küvettenhalter.
E03	Der Analyzer ist direktem Sonnenlicht ausgesetzt.	Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
E05-E06	Der Analyzer ist zu warm/ kalt oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt.	a) Schalten Sie den Analyzer aus und lassen Sie ihn vor der Verwendung Betriebstemperatur annehmen. b) Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.  Wenn das Problem weiterhin auftritt, muss der Analyzer gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebs-händler auf.

Fehler	Erklärung	Maßnahme
E08	Die Absorptionsrate ist zu hoch. Der Lichtweg durch den Küvettenhalter ist blockiert.	a) Überprüfen Sie, ob Analyser und Küvetten wie in der Bedienungsanleitung beschrieben verwendet werden. b) Der Analyser muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebs- händler auf.
E11	Hardwarefehler	Der Analyser muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebs- händler auf.
E17	Interner Fehler	Der Analyser muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebs- händler auf.
E23	Datenfehler der Echtzeituhr Backup-Batterie der Echtzeituhr ist leer.	Die Backup-Batterie muss ausgetauscht werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebs- händler auf.
E25	Der Analyser ist nicht kalibriert.	Der Analyser muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebs- händler auf.
E26	Der Patiententest-Speicher ist voll. Es können keine weiteren Patiententestdaten mehr gespeichert werden.	Siehe Hinweise zur Fehlersuche im Referenzhandbuch.
E27	Der QC-Speicher ist voll. Es können keine weiteren QC-Daten mehr gespeichert werden.	Siehe Hinweise zur Fehlersuche im Referenzhandbuch.
E28	Der Analyser-Log-Speicher ist voll. Es können keine weiteren Fehlercodes und Log-Notizen gespeichert werden.	Siehe Hinweise zur Fehlersuche im Referenzhandbuch.
E29	Elektronischer Selbsttest fehlgeschlagen. Der Selbsttest für die Datenübertragung ist fehlgeschlagen. Der Analyser arbeitet möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn er mit einer Dockingstation verbunden ist. Dies wird im Analyser-Logbuch mit dem Vermerk „Elektronischer Selbsttest (EQC) nicht bestanden“ abgespeichert.	Der Analyser muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebs- händler auf.

Fehler	Erklärung	Maßnahme
E30	Elektronischer Selbsttest fehlgeschlagen. Der Selbsttest für die Optik ist fehlgeschlagen. Der Analyzer arbeitet möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn er Messungen durchführt. Dies wird im Analyzer-Logbuch mit dem Vermerk „Elektronischer Selbsttest (EQC) nicht bestanden“ abgespeichert.	a) Schalten Sie den Analyzer aus und reinigen Sie die optoelektronische Einheit, wie in Abschnitt 5 <i>Pflege</i> beschrieben. b) Der Analyzer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebs­händler auf.
E31	Kommunikationsfehler	Siehe Hinweise zur Fehlersuche im Referenzhandbuch. Falls die Probleme weiterhin auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebs­händler.
E70/E71	Die Küvette ist fehlerhaft oder die Probe ist stark lipämisch.	Prüfen Sie, ob das System in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird. Befüllen Sie eine neue Mikroküvette und wiederholen Sie die Messung. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, verwenden Sie einen anderen HemoCue Analyzer oder eine geeignete Laborreferenzmethode zur Analyse der Probe.
Leere Küvette	1) Die Küvette ist leer. Die Funktion Leere Küvette erfasst hauptsächlich leere Küvetten, keine unzureichend befüllten Küvetten.  2) In der mit Blut befüllten Küvette wird keine chemische Reaktion erkannt.	1-2) Befüllen Sie eine neue Mikroküvette und wiederholen Sie die Messung wie in Abschnitt 3 <i>Probenentnahme und Messung</i> beschrieben.  Wenn die Meldung Leere Küvette erneut angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren Vertriebs­händler vor Ort oder HemoCue AB. Verwenden Sie einen anderen HemoCue Analyzer oder eine geeignete Laborreferenzmethode zur Analyse der Probe.

Fehler	Erklärung	Maßnahme
Wert>Messber.	<p><b>Vollblut:</b> Der gemessene Wert überschreitet 400 mg/dl (22,2 mmol/l).</p> <p><b>Plasma-Äquivalent:</b> Der gemessene Wert überschreitet 444 mg/dl (24,6 mmol/l).</p>	<p><b>Vollblut:</b> Der Messbereich kann mittels der Funktion Verdünnung auf 800 mg/dl (44,4 mmol/l) erweitert werden.</p> <p><b>Plasma-Äquivalent:</b> Der Messbereich kann mittels der Funktion Verdünnung auf 888 mg/dl (49,2 mmol/l) erweitert werden.</p> <p><i>Die Funktion Verdünnung ist nicht in allen Vertriebsgebieten verfügbar.</i></p>
Das Display reagiert nicht	Neukalibrierung des Displays erforderlich.	<p>Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 5.4 <i>Kalibrieren des Displays</i>.</p> <p>Wenn eine Neukalibrierung fehlschlägt, muss der Analyzer gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</p>
Auf der Anzeige erscheinen falsche Zeichen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Das Display ist defekt.</li> <li>2) Der Mikroprozessor ist defekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1,2) Der Analyzer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol>
Keine Anzeige auf dem Display	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Der Analyzer wird nicht mit Strom versorgt.</li> <li>2) Bei Akkubetrieb: Der Akku ist leer und muss aufgeladen werden.</li> <li>3) Das Display ist defekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1a) Überprüfen Sie, ob das Netzteil an die Steckdose angeschlossen ist.</li> <li>1b) Überprüfen Sie, ob das Netzteil ordnungsgemäß an Analyzer oder Dockingstation angeschlossen ist.</li> <li>1c) Wenn der Analyzer angedockt ist, überprüfen Sie, ob die grüne LED an der Dockingstation grün blinkt.</li> <li>1d) Überprüfen Sie das Netzteil auf Schäden.</li> <li>2) Laden Sie den Akku mithilfe eines Netzteils oder einer Dockingstation auf.</li> <li>3) Der Analyzer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol>

Fehler	Erklärung	Maßnahme
Der Scanner zeigt Fehlfunktionen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Es wird ein falscher Barcode gescannt.</li> <li>2) Das Produkt ist verfallen.</li> <li>3) Der Abstand zwischen Analyzer und Barcode ist zu groß oder zu klein.</li> <li>4) Der Barcode ist undeutlich.</li> <li>5) Das Scannerglas ist verschmutzt.</li> <li>6) Der Barcode ist mit dem Scanner inkompatibel.</li> <li>7) Der Scanner ist defekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Überprüfen Sie, ob Sie den Barcode des korrekten Produkts erfassen.</li> <li>2) Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Produkts.</li> <li>3) Richten Sie den Analyzer in einem Abstand von 10–30 cm vom Barcode aus.</li> <li>4) Geben Sie die Daten manuell ein.</li> <li>5) Reinigen Sie das Scannerglas wie in Abschnitt 5.3 <i>Reinigen des Analyzer-Gehäuses und der Dockingstation</i> beschrieben.</li> <li>6) Im Abschnitt <i>Technische Daten</i> sind die Standards aufgeführt, nach denen die zu scannenden Barcodes aufgebaut sein müssen.</li> <li>7) Der Analyzer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol>
Dockingstation-LED leuchtet rot	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Blinkendes rotes Licht: externer Kommunikationsfehler.</li> <li>2) Permanentes rotes Licht: interner Fehler in der Dockingstation.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Siehe Hinweise zur Fehlersuche im Referenzhandbuch.</li> <li>2a) Trennen Sie die Verbindung zum Netzteil und schließen Sie es anschließend wieder an.</li> <li>2b) Kontaktieren Sie HemoCue AB oder den Vertriebshändler.</li> </ol>
Keine Datenübertragung	Siehe Hinweise zur Fehlersuche im Referenzhandbuch.	Siehe Hinweise zur Fehlersuche im Referenzhandbuch. Falls die Probleme weiterhin auftreten, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler.
Keine Datenübertragung über USB	Keine USB-Verbindung.	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Überprüfen Sie, ob der Analyzer ordnungsgemäß angedockt ist.</li> </ol> Siehe Hinweise zur Fehlersuche im Referenzhandbuch.
Analyzer wird nicht geladen	Der Akku wird nicht geladen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Überprüfen Sie, ob der Analyzer ordnungsgemäß angedockt ist.</li> <li>b) Überprüfen Sie, ob die grüne LED an der Dockingstation grün blinkt, wenn der Analyzer eingesetzt wird.</li> <li>c) Tauschen Sie den Akku aus.</li> </ol>

Fehler	Erklärung	Maßnahme
<p>Unerwartete Patienten- oder Kontrollergebnisse</p>	<p><i>Patienten- und Kontrollproben</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ungeeignete Methode zur Probenentnahme.</li> <li>2) Die Mikroküvetten haben das Verfallsdatum überschritten, sind beschädigt oder wurden unsachgemäß gelagert.</li> <li>3) Das optische Auge der Küvette ist kontaminiert.</li> <li>4) Luftblasen in der Küvette.</li> <li>5) Die optischen Teile sind verschmutzt.</li> <li>6) Die Küvette wurde nicht vollständig befüllt.</li> <li>7) Die Messung muss spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette gestartet werden.</li> <li>8) Der Analyzer ist beschädigt oder zeigt Fehlfunktionen.</li> </ol> <p><i>Kontrollproben</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9) Die Kontrolle wurde nicht gut gemischt und/oder hat keine Raumtemperatur.</li> <li>10a) Kontrolllösung nicht kompatibel.</li> <li>10b) Kontrolllösung verfallen oder unsachgemäß gelagert.</li> </ol>	<p><i>Patienten- und Kontrollproben</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Siehe Kapitel 3 <i>Probenentnahme und Messung</i>.</li> <li>2) Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerung der Kontrolle.</li> <li>3) Befüllen Sie eine neue Mikroküvette und wiederholen Sie die Messung.</li> <li>4) Untersuchen Sie die Küvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung der Kontrolle oder Probe mit einer neuen Küvette.</li> <li>5) Reinigen Sie die optischen Teile, wie in Abschnitt 5.1 <i>Reinigen des Küvettenhalters und der optoelektronischen Einheit</i> beschrieben.</li> <li>6) Befüllen Sie eine neue Mikroküvette und wiederholen Sie die Messung.</li> <li>7) Befüllen Sie eine neue Mikroküvette und wiederholen Sie die Messung.</li> <li>8) Der Analyzer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol> <p><i>Kontrollproben</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9) Vergewissern Sie sich, dass die Kontrolle gut durchmischt ist und Raumtemperatur hat. Besteht das Problem weiter, wenden Sie sich an den Hersteller der Kontrolle.</li> <li>10a) Falls ein Test zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden muss, verwenden Sie nur Qualitätskontrollen, die von HemoCue empfohlen werden. Siehe entsprechende Packungsbeilage für weitere Informationen.</li> <li>10b) Überprüfen Sie das Verfallsdatum und die Lagerungsbedingungen. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kontrolle/Probe. Besteht das Problem weiter, wenden Sie sich an den Hersteller der Kontrolle.</li> </ol>

# 7 Technische Daten

Dieses Kapitel enthält technische Informationen zum HemoCue Glucose 201 DM Analyzer.

## 7.1 Verwendungszweck

Das HemoCue Glucose 201 DM System ist für die quantitative Bestimmung von Glucose im Vollblut (kapillär, venös oder arteriell) vorgesehen und ergänzt die klinischen Nachweise bei der Diabetesdiagnose, dem Nachweis einer idiopathischen Hypoglykämie, der Überwachung von Patienten mit Diabetes und der Überwachung des neonatalen Blutzuckerspiegels. Zur Festlegung von HemoCue-Glucose-Referenzwerten sowie eines Grenzwertes für ein therapeutisches Eingreifen sollten die Blutproben von Neugeborenen mit einem geeigneten Laborverfahren unter Berücksichtigung des Unterschieds zwischen den Referenzwerten in Vollblut und Plasma verglichen werden.

Das HemoCue Glucose 201 DM System ist ein automatisiertes System für den professionellen Einsatz durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal, das für patientennahe Tests (Point-of-Care) und Laboranalysen bestimmt ist. Das HemoCue Glucose 201 DM System ist nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Der HemoCue Glucose 201 DM Analyzer ist nur in Verbindung mit HemoCue Glucose 201 Microcuvettes zu verwenden.

## 7.2 Verfahrensprinzip/Vorgehensweise

Die Küvette dient als Pipette, Reaktionsgefäß und Messküvette. Sie ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es kann kapillares, venöses oder arterielles Blut verwendet werden. Ein Verdünnen der Probe ist nicht erforderlich. Das Blut wird durch Kapillarwirkung in die Küvette gezogen. Anschließend erfolgt die Hämolyse und Glukosereaktion (aufgrund einer modifizierten Glukose-Dehydrogenase-Methode). Die Messung der Glukosekonzentration erfolgt im Analyzer. Dieser verfolgt das Fortschreiten der Reaktion und zeigt das Ergebnis erst an, wenn der Endpunkt der Reaktion erreicht ist. Um Trübungen auszugleichen, wird die Absorption bei zwei Wellenlängen gemessen. Der HemoCue Glucose 201 DM Analyzer zeigt das Ergebnis als Vollblutergebnis oder in ein Plasma-Äquivalent konvertiert an. Dabei handelt es sich um eine Werkseinstellung, die vom Benutzer nicht geändert werden kann.

Das System ist ab Werk mit der nasschemischen Glukose-Dehydrogenase-Methode mit Hämolyse und Enteiweißung kalibriert. Eine weitere Kalibrierung ist nicht erforderlich. Das HemoCue Glucose Referenzsystem ist rückführbar auf eine gaschromatographische/massenspektrometrische Isotopenverdünnung (ID GC-MS), die mit NIST-Standard-Referenzmaterial kalibriert wurde.

## 7.3 Lagerung und Handhabung

### HemoCue Glucose 201 Microcuvettes

Verbrauchen Sie die HemoCue Glucose 201 Microcuvettes vor Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum ist auf jeder Verpackung aufgedruckt. Für Informationen zu Lagerung und Handhabung lesen Sie bitte die Packungsbeilage der HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

### HemoCue Glucose 201 DM Analyzer und HemoCue 201 DM Docking Station

Siehe Abschnitt *Technische Daten* zu Lagerung und Handhabung des Analyzers. Hinsichtlich Lagerung und Handhabung der Dockingstation verweisen wir auf die Bedienungsanleitung der HemoCue 201 DM Docking Station.

## 7.4 Qualitätskontrolle

Der HemoCue Glucose 201 DM Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle, den „Selbsttest“. Jedes Mal, wenn der Analyzer eingeschaltet wird, wird die Leistung des Analyzers automatisch geprüft. Bleibt der Analyzer eingeschaltet, so wird dieser Test alle acht Stunden durchgeführt. Das Ergebnis des Selbsttests wird als EQC (Electronic Quality Control) gespeichert.

Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Qualitätskontrolle. Falls lokale oder sonstige Bestimmungen eine externe Qualitätskontrolle vorschreiben, sollten ausschließlich die von HemoCue empfohlenen Kontrollmaterialien verwendet werden.

## 7.5 Einschränkungen

Hinweise zu Einschränkungen finden Sie in der Packungsbeilage der HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

## 7.6 Ergebnisse

Alle Ergebnisse mit HemoCue-Glucose-Systemen, die einen klinischen Eingriff im hyperglykämischen Bereich bei Frühgeborenen (<37 Wochen) empfehlen, sollten mit einer geeigneten Labormethode bestätigt werden.

### Verdünnung

Ergebnisse oberhalb folgender Werte werden als „Wert>Messber.“ (Überschreitung des Messbereichs) angezeigt.

- 400 mg/dl (22,2 mmol/l) für Vollblut
- 444 mg/dl (24,6 mmol/l) für Plasma-Äquivalent

Der Messbereich kann durch eine 1:1-Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung auf 800 mg/dl (44,4 mmol/l) für Vollblut und auf 888 mg/dl (49,2 mmol/l) für Plasma-Äquivalent erweitert werden. Vor einer Verdünnung und Messung müssen die Proben gründlich gemischt werden. Bei Verwendung der Verdünnungsfunktion im Analyzer werden die gespeicherten und angezeigten Ergebnisse automatisch mit dem Faktor 2 multipliziert.

---

Die Verdünnungsfunktion ist nicht in allen Vertriebsgebieten verfügbar. Eine Verdünnung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Spezielle Leistungsmerkmale finden Sie in der Packungsbeilage der HemoCue Glucose 201 Microcuvettes.

## 7.7 Spezielle Leistungsmerkmale

Tabelle 1. Bereiche des Glucose 201 DM Systems.

	Messbereich	Angezeigter Bereich	Erkennungsgrenze	Linearer Bereich
Vollblut-System	0,55–22,2 mmol/L (10–400 mg/dL)	0–22,2 mmol/L (0–400 mg/dL)	0,55 mmol/L (10 mg/dL)	0–22,2 mmol/L (0–400 mg/dL)
Plasma-Äquivalent-System	0,61–24,6 mmol/L (11–444 mg/dL)	0–24,6 mmol/L (0–444 mg/dL)	0,61 mmol/L (11 mg/dL)	0–24,6 mmol/L (0–444 mg/dL)

Hinweis: Faktor für die Umrechnung in Plasma-Werte 1,11.

Tabelle 2. Präzision und Abweichung beim Glucose 201 DM System, kapilläre und venöse Blutproben (Ergebnisse in Vollblut).

Probenotyp	N	Min–Max mg/dL	Regressionsgerade	Korrelationskoeffizient r	Glucosebereich mg/dL	Abweichung
Venös (Glu 201 vs. ID GC-MS)	122	29,4–385,8	Y= 1,06X – 7,5	0,996	0–50 51–110 111–150 151–250 251–400	-4,0 mg/dL -4,1 mg/dL 0,1 % 2,6 % 2,3 %
Venös (Glu 201 DM vs. Glu 201)	100	64,6–286,0	Y= 0,99X – 2,3	0,998	0–90 91–180 181–270 271–400	-2,5 mg/dL -3,1 % -0,5 % -0,5 %
Kapillär (Glu 201 vs. B-Glu)	143	18,0–393,7	Y= 0,95X + 0,5	0,999	0–50 51–77 78–121 122–200 201–299 300–400	4,9 mg/dL 3,6 mg/dL 4,4 % 1,8 % -1,6 % -3,2 %

Hinweis: Sie rechnen Werte von mg/dL in mmol/L um, indem Sie diese durch 18,016 dividieren.

Tabelle 3. Wiederholbarkeit und laborinterne Präzision des Glucose 201 DM Systems (Ergebnisse in flüssigem Kontrollmaterial).

Konzentration der Probe	N	Mittel mg/dL (mmol/L)	Wiederholbarkeit		Präzision im Labor	
			SD <sub>gruppiert</sub> mg/dL (mmol/L)	VK %	SD <sub>gruppiert</sub> mg/dL (mmol/L)	VK %
115	400	112,8 (6,3)	1,98 (0,11)	1,8	1,47 (0,08)	1,3
180	400	181,8 (10,1)	2,60 (0,14)	1,4	2,12 (0,12)	1,2
250	400	252,4 (14,0)	3,62 (0,20)	1,4	3,13 (0,17)	1,2

Hinweis: Sie rechnen Werte von mg/dL in mmol/L um, indem Sie diese durch 18,016 dividieren.

## 7.8 Referenzwerte

Glukose-Nüchternwerte\* (Referenzintervall):

Blutzuckermessung in Vollblut, Erwachsene	3,6–5,3 mmol/l (65–95 mg/dl).
Blutzuckermessung im Plasma, Erwachsene	4,1–5,5 mmol/l (74–99 mg/dl).

*\*Rifai, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 8th Ed., Elsevier, 2018*

Zur Diagnose von Diabetes mellitus gelten die lokalen Empfehlungen oder folgende Werte nach der WHO:

Nüchternwerte Glukose im Vollblut, kapillar oder venös,  $\geq 6,1$  mmol/l ( $\geq 110$  mg/dl).

Nüchternwerte Plasma-Glukose, kapillar oder venös,  $\geq 7,0$  mmol/l ( $\geq 126$  mg/dl).

## 7.9 EMV und Elektrische Sicherheit

Das System wurde getestet und ist mit folgenden Normen konform: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101 und IEC/EN 61326-2-6 (einschließlich zutreffender Abschnitte von IEC/EN 61326-1).

Das System wurde für die Verwendung im Innenbereich getestet.

Der Analyzer wurde bei Verwendung als Einzelgerät oder zusammen mit einer primären Dockingstation gemäß CISPR 11 Klasse B konzipiert und getestet.

Der Analyzer wurde bei Verwendung mit einer eigenständigen sekundären Dockingstation oder einer oder mehreren sekundären Dockingstationen, die an eine primäre Dockingstation angeschlossen sind, gemäß CISPR 11 Klasse A konzipiert und getestet. In einer Wohnumgebung kann er Funkstörungen verursachen, in diesem Fall ist es möglicherweise erforderlich, Maßnahmen zur Abmilderung der Störung zu ergreifen.

Die elektromagnetische Umgebung, in der das HemoCue Glucose 201 DM System betrieben werden soll, muss vor dem Betrieb des Geräts bewertet werden. Verwenden Sie das HemoCue Glucose 201 DM System nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen mit hoher elektromagnetischer Feldstärke (z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenz-Sendern), da diese die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen können.

*Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dem Kunden oder Benutzer die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit der Geräte zur Verfügung zu stellen.*

*Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass für die Geräte eine kompatible elektromagnetische Umgebung aufrechterhalten werden kann, damit das Gerät bestimmungsgemäß arbeitet.*

## 7.10 Garantie

Der Analyzer verfügt über eine Garantie von 24 Monaten gerechnet ab dem Datum auf der Rechnung. Nach Ablauf der Garantiefrist können Wartungs- oder Reparaturarbeiten zu Festpreisen durchgeführt werden. Jede andere als die vom Hersteller empfohlene

Verwendung des Systems, einschließlich des Öffnens der Abdeckung des Analyzers, führt zu einem Erlöschen der Garantie.

## 7.11 Wartung und Entsorgung

Der Analyzer und die Dockingstation sollten vor der Wartung oder Entsorgung wie in Abschnitt 5 *Pflege* empfohlen gereinigt werden. Entsorgen Sie den Küvettenhalter als potentiell infektiösen Abfall. Entfernen Sie die Batterieeinheit. Reinigen Sie die Abdeckung und die optischen Teile des Analyzers wie in Abschnitt 5 *Pflege* beschrieben. Desinfizieren Sie die Außenflächen und optischen Teile des Analyzers und der Dockingstation gemäß den lokalen Verfahren. Warten Sie drei Wochen und entsorgen Sie dann den Elektronikschrott gemäß den örtlichen Verfahren. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB.

## 7.12 Erforderliche Teile, die nicht mitgeliefert werden

- HemoCue Glucose 201 Microcuvettes
- Lanzette\*
- Pipette oder anderes geeignetes Hilfsmittel\*\*
- Fusselfreies Wischtuch
- Hydrophobe Oberfläche\*\*

\* Für Kapillarblutproben

\*\* Für venöse/arterielle Blutproben

## 7.13 Ersatzteile

- Netzteil
- HemoCue 201 DM Akku
- Küvettenhalter

## 7.14 Optionales Zubehör

- HemoCue 201 DM Docking Stations
  - HemoCue Primary Docking Station
  - HemoCue Secondary Docking Station
- Software-Anwendungen
- USB-Kabel
- LAN-Kabel
- HemoCue Cleaner
- HemoCue Safety Lancet

## 7.15 Literatur

NIST Standard reference material, <https://www.nist.gov/srm>

Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024

Banauch et al, Z. Klin. Chem. u. Klin. Biochem, 1975;13:101–107

Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia.  
Report of a WHO/IDF Consultation. Genf: WHO 2006

Fogh-Andersen et al, Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JICC, Vol 12 No 4

HemoCue Glucose 201 Microcuvettes Packungsbeilage

Rifai, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 8th Ed., Elsevier, 2018

## 7.16 Meldung schwerwiegender Vorfälle

Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall eintritt, melden Sie dies bitte HemoCue AB oder dem örtlichen Vertriebshändler und gegebenenfalls Ihrer nationalen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften.

## 7.17 Verwendete Symbole



Achtung



Lesen Sie die Bedienungsanleitung



Gerät für patientennahe Tests



Biologisches Risiko



*In-vitro*-Diagnostikum



Temperaturbegrenzung



Hersteller und  
Herstellungsdatum



Luftfeuchte, Begrenzung



Wechselstrom



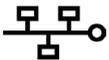
Artikelnummer



USB



Seriennummer



Ethernet



Gleichstromanschluss



Lithium-Ionen-Akku.  
Explosionsgefahr.  
Ersetzen Sie den Akku durch einen vom Hersteller des Geräts empfohlenen Akku desselben Typs.



Gilt nur innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Weist auf die getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Ausrüstungen hin.



Warnung – Laserstrahl



Laserstrahlung –  
Schauen Sie nicht in den  
Laserstrahl. Laserprodukt  
der Klasse 2. Maximale  
Leistung: 1 mW;  
Ausgestrahlte Wellen-  
länge: 657 nm. Dieses  
Produkt erfüllt die  
Anforderungen der Norm  
IEC/EN 60825-1:2014.



Vor Feuer schützen



Nur für die Verwendung  
im Innenbereich



Kontakt mit Flüssigkeiten  
vermeiden



Leistungsgrad



Vor Temperaturen über  
50 °C schützen



Gerät der Klasse II

## 7.18 Änderungsverlauf

Rev. 220627 Erste Überarbeitung zur Erfüllung der IVDR



HemoCue AB  
Kuvettgatan 1  
SE – 262 71 Ängelholm, Schweden  
Telefon: +46 77 570 02 10  
Fax +46 77 570 02 12  
E-Mail: [info@hemocue.se](mailto:info@hemocue.se)  
[www.hemocue.com](http://www.hemocue.com)

# Technische Daten

Abmessungen	170×93×50 mm
Gewicht	350 g
Messbereich	Vollblut: 10–400 mg/dl (0,55–22,2 mmol/l) Plasma-Äquivalent: 11–444 mg/dl (0,61–24,6 mmol/l)
Messdauer	40–240 s
Probenvolumen	5 µl
Betriebstemperatur des Systems	18–30 °C
Lagerungs- und Transporttemperatur des Analyzers	0–50 °C
Betriebs- und Lagerungsluftfeuchte des Analyzers	<90 % RH (nicht kondensierend)
Folgende Barcodes können gescannt werden	UPC/EAN (UPC-A; UPC/E; EAN-8; EAN-13); Code 128 (USS-128; UCC/EAN-128; ISBT 128); Code 39; ITF-Code; Codabar
Verschmutzungsgrad	2
Überspannungskategorie	II
Höhenlage	bis zu 2000 m über dem Meeresspiegel
Netzteil/Eingang	FW7556M/06: 100–240 V~/50–60 Hz/400–200 mA FW8001/06: 100–240 V~/50–60 Hz/400–200 mA
Netzteil/Ausgang	FW7556M/06: 6 V  /2500 mA FW8001/06: 5,9 V  /3000 mA
Akku	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku HemoCue 201 DM 3,6 V 2,6 Ah
Speicherkapazität	≥120 Tests/100 Stunden unter Verwendung des Barcode-Scanners und einer Energiespar-Einstellung von 5 Minuten
Akkuladedaer	75 % der Kapazität < 4 Stunden >95 % der Kapazität < 6 Stunden



 HemoCue AB | Kuvettgatan 1 | SE-262 71 Ängelholm | Schweden  
 +46 77 570 02 10 |  +46 77 570 02 12 | [hemocue.com](http://hemocue.com) | [info@hemocue.se](mailto:info@hemocue.se)