



HbA1c 501

Analyzer



GB
DE
NL
SE
DK
NO
PT

Operating Manual

TABLE OF CONTENTS

1. INTENDED USE	2
2. GENERAL INFORMATION	2
3. PRINCIPLES OF OPERATION	2
4. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer CONTENTS	3
5. STORAGE INSTRUCTIONS	4
6. DEVICE DESCRIPTION	4
7. LIST OF ICONS	5
8. INSTALLATION	6
9. OPERATION	7
10. ANALYZER SET UP	8
11. RUN a HbA1c TEST	10
12. REVIEWING RESULTS	16
13. SYSTEM CHECK	17
14. OPTIONS	26
15. PRODUCT LIST	31
16. TROUBLESHOOTING	32
17. SPECIFICATION	34
18. MAINTENANCE	35
19. SAFETY	36
20. DISPOSAL	36
21. PRECAUTION	37
22. SYMBOLS & DESCRIPTIONS	39

1. INTENDED USE

The HemoCue[®] HbA1c 501 Test Cartridge, together with the HemoCue[®] HbA1c 501 Analyzer, which are parts of the HemoCue[®] HbA1c 501 system provides a convenient method for measuring the percentage of hemoglobin A1c (HbA1c %) in both capillary and anticoagulated venous whole blood samples. The test is for point of care use to monitor glycemic control in patients with diabetes mellitus.

The HemoCue[®] HbA1c 501 system uses a boronate affinity assay to separate the glycosylated hemoglobin fraction from the nonglycosylated fraction. The HemoCue[®] HbA1c 501 system is intended to be used by professionals in laboratories, clinics and hospitals.

IMPORTANT: Please read through and familiarize yourself with the contents of this operating manual before using the system for the first time.

2. GENERAL INFORMATION

The HemoCue[®] HbA1c 501 system is a small, portable, and fully automated point-of-care system for all healthcare environments. The system delivers rapid results with laboratory equivalent accuracy and precision across all test parameters.

The HemoCue[®] HbA1c 501 system may be used as a basic test system where the user manually records the results, or as an advanced system where accessories enable automatic printing of results, input of patient and operator identification numbers, and full connectivity to a PC. This makes the system highly versatile as it can be tailored to specific user needs.

This manual contains all the information needed to operate and maintain the HemoCue[®] HbA1c 501 system.

3. PRINCIPLES OF OPERATION

The HemoCue[®] HbA1c 501 system is a fully automated boronate affinity assay for determination of the Hemoglobin A1c percentage (HbA1c %) in whole blood.

The Test Cartridge consists of a cartridge and a reagent pack containing the reagents necessary for the determination of hemoglobin A1c, with a sampling area for blood collection.

The reagent pack is pre-filled with reagent solution and rinsing solution. The reagent solution contains agents that hemolyse erythrocytes and bind hemoglobin specifically as well as a boronate resin that binds to the cis-diols of glycosylated hemoglobin.

3. PRINCIPLES OF OPERATION

The blood sample (4µL) is collected at the sampling area of the reagent pack, which is then inserted into the cartridge, where the blood is instantly lysed releasing the hemoglobin and the boronate resin binding the glycated hemoglobin.

The reagent pack containing the blood sample is inserted in HemoCue® HbA1c 501 Analyzer (in which the cartridge has been placed). The cartridge is automatically rotated, placing the blood sample in the measuring zone. The total hemoglobin is photometrically measured by the diffused reflectance of the optical sensor composed of both a LED (Light Emitting Diode) and a PD (Photo Diode).

The assembled cartridge is rotated and the rinsing solution washes out non-glycated hemoglobin from the blood sample, enabling photometric measurement of glycated hemoglobin.

The ratio of glycated hemoglobin and total hemoglobin is calculated.

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

Where 'HbA1c' and 'Total Hemoglobin' are the signals obtained from the HemoCue HbA1c 501 system, 'A' and 'B' are the slope and intercept factors to correct the value for the calibration standard of NGSP.

* NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

4. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer CONTENTS

At delivery carefully inspect the product for any obvious physical damage. If any damage is evident, please consult your local distributor.

Contents

1. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer



2. Operating Manual



3. Exclusive Power Adapter



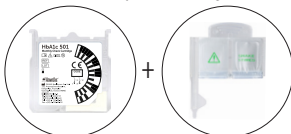
4. Fan Filters



5. Daily Check Cartridge



6. Monthly Check Cartridge

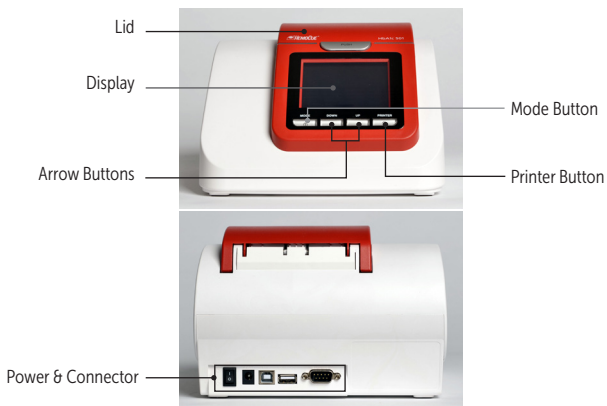


5. STORAGE INSTRUCTIONS

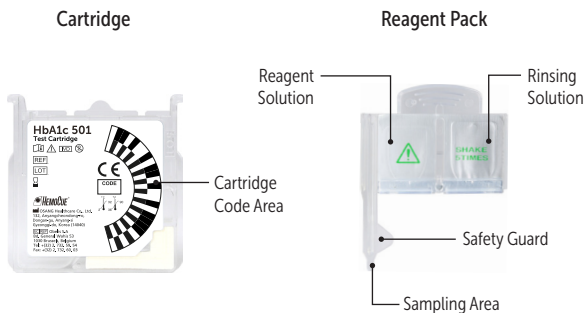
The HemoCue® HbA1c 501 Analyzer must be stored at 10-35°C (50-95°F).
Test Cartridges must be stored at 2-32°C (36-90 °F) and at a relative humidity of 10-90% until expiry date printed on the package.

6. DEVICE DESCRIPTION
















6.1 Analyzer



6.2 Test Cartridge



7. LIST OF ICONS

Icon	Name	Function
	Warming up	Displayed on the analyzer when turned on.
	Open the lid	Open the lid of the analyzer.
	Monthly Check Mode	Display Monthly Check mode on Analyzer.
	Daily Check Mode	Display Daily Check mode on Analyzer.
	Insert Cartridge	Insert Cartridge into the analyzer.
	Filling sample to Sampling area	Fill blood sample to Sampling area of reagent pack.
	Insert Reagent Pack	Insert reagent pack with blood sample into the analyzer.
	Close the lid	Close the lid of the analyzer.
	Remove cartridge	Remove the cartridge from the analyzer.
	PC Connection	The analyzer is connected to a PC.
	Printer	The thermal printer use is active.
	Memory	View saved test results.
	Set up	Select this icon to set up the analyzer.
	Tilt or move warning	Analyzer is tilted in Standby mode. Reinstall on flat surface.
	Tilt or move warning	Movement or Tilting was detected during the measurement. Discard the cartridge and retest a new cartridge.

8. INSTALLATION

Overview

This section provides detailed installation instructions for the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. The installation steps must be followed correctly to ensure proper installation, operation, and service.

CAUTION

Always handle the analyzer with care.

Do not drop or misuse. The calibrated optics, electronics or other internal parts may be disrupted or damaged.

Do not expose the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer to extreme temperature variations.

Avoid open windows, direct sunlight, ovens, hot plates, open burners, radiators and dry ice baths.

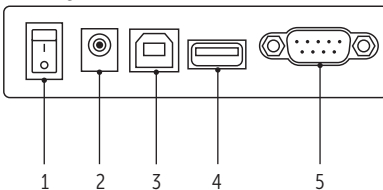
Place the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer on a rigid surface, free from any vibration.

Unpack the Analyzer

Your HemoCue® HbA1c 501 Analyzer is delivered in a shipping carton.

1. Carefully remove the contents from the shipping carton.
2. Inspect the carton and analyzer for any visible damage.
3. Make sure that all items are included.
4. If any damages is found or parts are missing, contact your local distributor.

Installing Connections



Analyzer Connections:

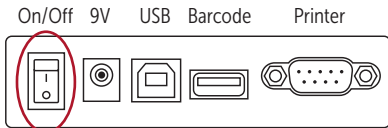
1. Power Button
2. DC 9 V adaptor port
3. USB port
4. Barcode Scanner port
5. Thermal Printer port & PC Connection Port (RS 232)

Power connection

1. Ensure that the analyzer power button is off and the lid is closed.
2. Connect the power adaptor to the analyzer (port 2) to appropriate grounded AC electrical outlet.

9. OPERATION

9.1 Power On



After proper installation, start the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer by turning the power switch "ON".



If the lid is open, the icon "Close the lid" is displayed.
Close the lid - warming up will start.



If the cartridge is inserted, the icon "Take out the cartridge" is displayed.
Take out the cartridge and close the lid.
Warming up will start.

9.2 Warm up

When the power is connected, the display will show 'Warming up' until the device is ready for use.
Warming up will take approximately 5 minutes depending on the ambient temperature.



While warming up, the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer performs hardware functionality test to verify that the internal optics and the mechanical system are operating correctly.

9. OPERATION

9.3 Stand-by



After warming, the Analyzer switches to 'Stand-by' mode.

9.4 Power Save





After 30 minutes in 'stand-by' mode, without action, the Analyzer switches to 'Power Save' mode.

To return to 'Stand-by' mode, press  quickly, or open the lid for testing.

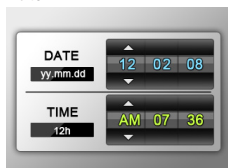
10. ANALYZER SET UP




Getting into set up mode





In stand-by mode, press the  button and hold for 3 seconds. Choose between set up and data mode by pressing  or  button. Press  button to select. Choose set-up mode.

Date

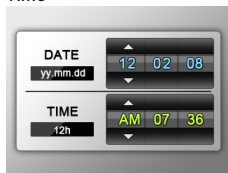





Select the date format ('yy/mm/dd' or 'mm/dd/yy' or 'dd/mm/yy') by pressing  or , press .

Next, set the date by pressing  or  button.

Hold the arrow keys to scroll through the dates faster.

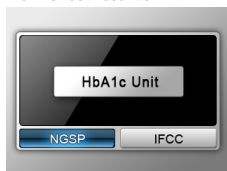
Time






Select the time format by pressing the  or  button, then press . 12h for standard time / 24h for military time.

10. ANALYZER SET UP

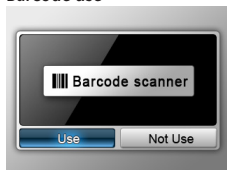
HbA1c test result unit



Select HbA1c test unit by pressing the  or , then press .

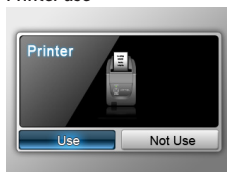





Barcode use



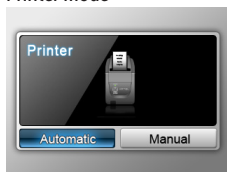
Select to use the barcode system or not by pressing  or , then press .



Printer use



Select to use the printer or not by pressing  or , then press . If 'Use' is selected, Printer mode option is displayed.

Printer mode



After printer option is selected, choose 'Automatic' or 'Manual' by pressing the  or .

- Automatic: Result is printed automatically after each test.
- Manual: Result will only be printed when print button is pressed.

11. RUN a HbA1c TEST

Procedure

Blood Sample

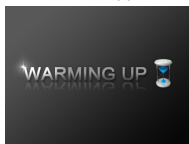
The HemoCue® HbA1c 501 test can be performed on a capillary blood sample or on venous whole blood collected using K2EDTA, lithium heparin, sodium citrate or sodium fluoride/oxalate as an anticoagulant.

Test Procedure

STEP 1.

When the power is connected, the display will show 'Warming up' until the device is ready for use.

This will take approximately 5 minutes depending on the ambient temperature.



IMPORTANT: Do not move the Analyzer during 'Warming up'.

STEP 2.

Open the lid of the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, when the 'Open the lid' icon is shown.



STEP 3.

Open the cartridge package by tearing the pouch on the side with the serrated edge.

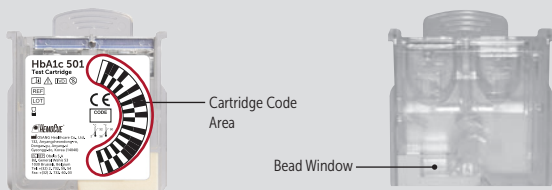
DO NOT use scissors to open the pouch. Scissors can damage the reagent pack.



Use the test cartridge within 2 minutes of opening.

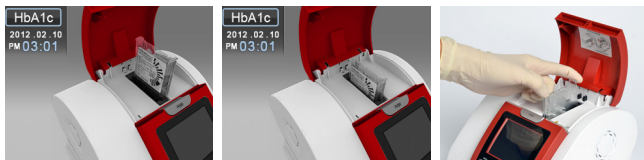
11. RUN a HbA1c TEST

CAUTION: When handling the reagent pack and cartridge, do not touch the cartridge code area on the front or the bead window at the back. Any contamination of these areas may cause erroneous values.



STEP 4.

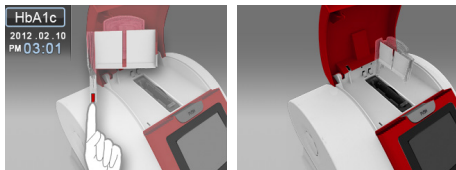
Carefully insert the cartridge into the cartridge compartment when the 'Insert Cartridge' icon is displayed. Hold the cartridge with barcode facing left. Ensure gentle snap is heard or felt to confirm proper placement.



NOTE: Do not force the cartridge into the compartment. The cartridge is designed to only fit one way.

STEP 5.

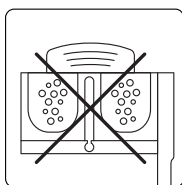
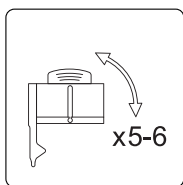
The display will show the icon 'Insert Reagent Pack' and 'Filling sample to sampling area'.



11. RUN a HbA1c TEST

STEP 5-1.

Gently mix by turning the reagent pack back and forth 5 - 6 times before applying blood sample.



CAUTION: Do not mix too vigorously, it may cause air bubbles. If bubbles are present wait until they disappear.

Capillary whole blood from fingertip and venous whole blood can be used for HbA1c test. 4 μ L capillary whole blood from fingertip or venous whole blood is needed for HbA1c testing

STEP 5-2.

Apply the blood sample by gently touching the drop of blood with the tip of the sampling area. Ensure that the sampling area is completely filled.

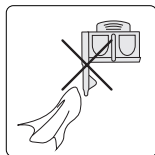
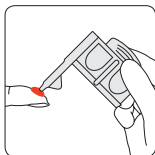
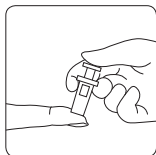
IMPORTANT: Place the reagent pack in the cartridge compartment and start test within 30 seconds once blood has been applied.

Sample Collection and Handling

- Use of Capillary Blood

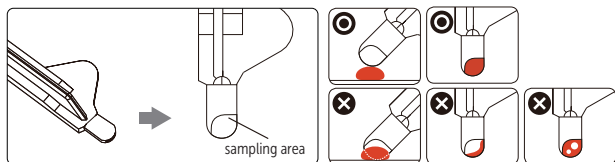
Puncture the fingertip to get a minimum of 4 μ L of capillary blood sample. Gently touch the blood sample with the tip of the sampling area of the Reagent Pack. The blood is automatically drawn in via capillary action.

Ensure that the sampling area is completely filled.



11. RUN a HbA1c TEST

Reagent pack sampling area

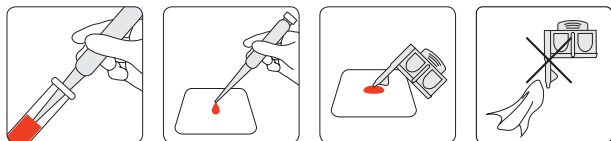


Use of Venous Blood

Venous whole blood collected in tubes with K2EDTA, lithium heparin, sodium citrate or sodium fluoride/oxalate as an anticoagulant can be used.

Venous whole blood can be stored at 2-8°C for 7 seven days with unbroken seal (only 3 days when seal is broken) and at 20-25°C for 3 days.

Mix the tube thoroughly prior to testing. Open the lid and take out one drop of blood with a pipette. Place a drop of blood on a hydrophobic surface. Gently touch the drop of blood with the tip of the sampling area of the reagent pack. Ensure that the sampling area is completely filled.



NOTE: Do not wipe off excess blood outside the sampling area.
Do not touch the open end of the sampling area.

CAUTION: There is a potential risk of biological hazard.

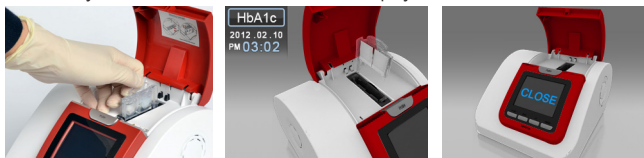
All parts of the HemoCue[®] HbA1c 501 System should be considered potentially infectious.

- Use gloves
- Dispose used test cartridges in a sturdy container with lid
- Consult local environmental authorities for proper disinfection procedures as well as disposal of consumables

11. RUN a HbA1c TEST

STEP 6.

Insert the reagent pack in the cartridge and gently push into cartridge compartment of the analyzer. The icon 'Close the lid' will be displayed.



NOTE: Do not force the reagent pack into the cartridge, it will only fit one way.

STEP 7.

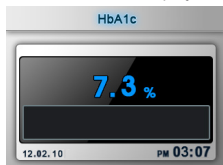
The test starts automatically when the lid is closed.



IMPORTANT: Do not open the lid during testing.
Do not move the analyzer during testing.
Do not expose the analyzer to vibration during testing.

STEP 8.

The HbA1c result displays after 5 minutes.



11. RUN a HbA1c TEST

NOTE: If the results ">14%" or "<4%" are displayed repeat testing to confirm result. If the second result also is outside the range, contact your local distributor.

STEP 9.

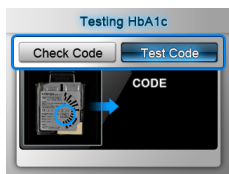
After the test is completed, open the analyzer lid. The display will show 'Remove Cartridge'. Take out the cartridge from the analyzer by gently pushing it to the left and pulling it out.






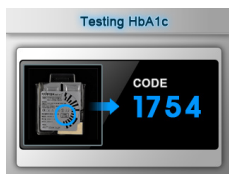
CAUTION: Do not force the cartridge to remove it from the analyzer. Dispose all waste in accordance with applicable national and/or local regulations.




Code confirmation display after testing

If an error in the cartridge code recognition process occurs, the analyzer will ask for type and code of the cartridge.



1. Take out the cartridge, use  and  to match the type of cartridge, press  to confirm.



2. After selecting the type of cartridge, use  and  to match the code number of the cartridge, press  to confirm, and the test result is shown.

11. RUN a HbA1c TEST

Expected values

ADA's most recent Clinical Practice Recommendation for diabetes specifies a treatment goal of less than 7.0 HbA1c %, 53 mmol/mol.

[Reference]

The American Diabetes Association's (ADA's) 2012 Clinical Practice.

Recommendation for diabetes specifies a treatment goal of less than 7 HbA1c %, 53 mmol/mol.




Limitation of Procedure

The HemoCue® HbA1c 501 assay gives accurate and precise hemoglobin results in the range 7 to 20 g/dL. Most patients will have hemoglobin concentrations within this range.

However, patients with severe anemia may have hemoglobin concentrations below 7 g/dL, and patients with polycythemia may have hemoglobin concentrations above 20 g/dL. Patients known to have these conditions should be tested with another method for determination of HbA1c%.

12. REVIEWING RESULTS



STEP 1.

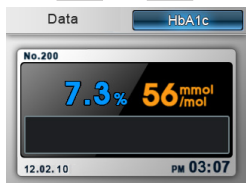
In stand-by mode, press  button for 3 seconds for  or  . Press  or  button to select Data, then press  .



STEP 2.

The test results will appear chronologically starting with the most recent date.

Press  and  buttons to scroll through the test results.



13. SYSTEM CHECK

Quality Control

The HemoCue® HbA1c 501 Check Cartridge screens the optical and operating systems of the Analyzer.

Type of Check Cartridges

- HemoCue® HbA1c 501 Daily Check Cartridge
- HemoCue® HbA1c 501 Monthly Check Cartridge

Storage Instruction

The Check Cartridges must be protected from sunlight during storage;

- Store the Check Cartridge at 2 - 32°C (36 - 90°F) and humidity < 90%
- Always store the Check Cartridge in its protective packaging to prevent scratches which may affect the result.
- If the Check Cartridge is refrigerated, allow to reach room temperature before use. (~1 hour).

Precautions/Warnings

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Do not use the Check Cartridge beyond the expiration date.
- Do not use the Check Cartridge if stored incorrectly or if it is dirty, scratched or damaged.

Daily Check Cartridge



When to Use the Daily Check Cartridge

- Once a day before samples are tested.
- After moving the analyzer.
- After an error message. (Er 1 or Er 3)

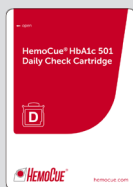
The Daily Check Cartridge consists of a cartridge without a reagent pack (packed in a pouch).

Life-time: Until stated expiration date printed on the cartridge label.

13. SYSTEM CHECK

NOTE:

- Store the Daily Check Cartridge in its original package when not in use.
- The Daily Check Cartridge can be purchased separately from your local distributor.



How to use the Daily Check Cartridge

1) Open the lid of the HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



2) Press  to enter Daily Check Cartridge mode.



3) Insert Daily Check Cartridge while 'Daily Check' is displayed.



13. SYSTEM CHECK

4) Close the lid. The test starts automatically.




5) After 1 minute 'OK' or 'Er 2' will be displayed.



6) After test completion, take out the cartridge.



NOTE:

- If an error message is displayed, repeat the test.
- Do not use the analyzer if the error persists.
- To leave Daily Check mode, press  .

13. SYSTEM CHECK

Monthly Check Cartridge



Monthly Check Reagent Pack



When to Use the Monthly Check Cartridge

- Once a month before samples are tested.
- On suspicion that test results may be incorrect.
- After an error message (Er 4 or Er 5).

The Monthly Check Cartridge, used to check the Analyzer, consists of a cartridge and a reagent pack, same as the test cartridge, but without the sampling area.

CAUTION:

- Do not reuse.
- Do not use Monthly Check Cartridge after expiration date.

NOTE:

- If Monthly Check Cartridges are reused, the analyzer will display 'Er 14 (Do not reuse)'
- The Monthly Check Cartridge can be purchased from your local distributor.

How to use the Monthly Check Cartridge

1) Open the lid of the Analyzer.



13. SYSTEM CHECK

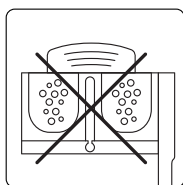
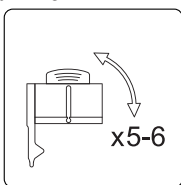
2) Press  to enter Monthly Check Cartridge mode.



3) Insert the Monthly Check Cartridge while 'Monthly CHECK' is displayed.



4) Gently mix the reagent pack by turning it back and forth 5 - 6 times before use.



CAUTION: Do not mix the reagent pack too vigorously as it may cause air bubbles. If bubbles are present wait until they disappear.

13. SYSTEM CHECK

5) Carefully Insert the Monthly Check Reagent Pack, when 'Insert reagent pack' is shown.



6) Close the lid. The test starts automatically.



IMPORTANT:

- Do not open the analyzer lid during testing.
- Do not move the analyzer during testing.
- Do not expose the analyzer to vibration during testing.

7) After 5 minutes 'OK' or error message will be displayed.




13. SYSTEM CHECK

8) Remove cartridge when the test is completed.



NOTE:

- If an error message is displayed, repeat the test.
- Do not use the analyzer if an error message persists.
- Contact your local distributor for support.
- To leave Monthly Check Cartridge mode, press .

Quality Control - External control material

The system can be verified according to local guidelines using a commercially available HbA1c control.

If required, the verification is recommended in connection with installation or when training a new operator.

Recommended control solutions are, level 1 and level 2 of Lyphochek[®] Diabetes Control from Bio-rad or CueSee[®] HbA1c from Eurotol.

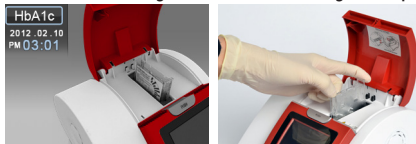
Only human whole blood controls can be used with the HemoCue[®] HbA1c 501 system. Contact your local distributor for technical support.

How to test with the Control Solution

1) Open the lid of the analyzer.

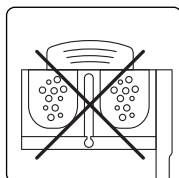
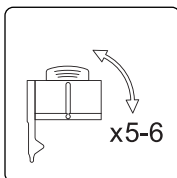


2) Insert the cartridge when 'Insert Cartridge' is displayed.



13. SYSTEM CHECK

3) Mix the reagent pack gently 5-6 times and touch the control solution with the tip of the sampling area. The control solution is automatically drawn up into the sampling area. Wait until the sampling area is completely filled with control solution.



CAUTION: Do not mix the reagent pack too vigorously, it may cause air bubbles. If bubbles are present, wait until they disappear.

IMPORTANT: Analysis must begin immediately after the reagent pack is filled with control solution.

4) Insert the reagent pack into the cartridge compartment of the analyzer.



NOTE: Do not contaminate the sampling area of the reagent pack.

5) Close the lid. The test starts automatically

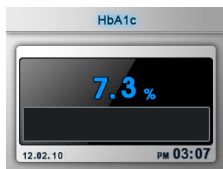


13. SYSTEM CHECK

IMPORTANT

- Do not open the analyzer lid during testing.
- Do not move the analyzer during testing.
- Do not expose the analyzer to vibration during testing.

6) The test result is displayed after 5 minutes.



NOTE: The test result should be within the target range specified on the package insert of the control solution.

7) Take out the cartridge after the test is completed.



Possible causes of control solution results out of specified target:

- Deterioration of the cartridge due to high humidity, heat, or overexposure to light.
- Deterioration of the control solution.

Action:

- Repeat the QC test using a fresh cartridge from a new box or new lot. If the result still is out of range, proceed to next possible cause.
- Repeat the QC test with a fresh bottle of control solution.
- Contact your local distributor for support.

14. OPTIONS

Printer

Below are the items included in the standard printer package. If any items are damaged or missing, please contact your local distributor.

Martel printer



Paper roll



AC-DC adaptor



Printer cable (RS-232C)



Installation

Read and follow the manufacturer's instruction for use

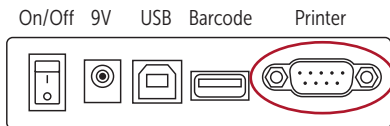
Connect the thermal printer to the analyzer with the printer cable (RS-232C).

The analyzer should be in stand-by mode.

14. OPTIONS

Printing Test Results with the Thermal Printer

Connect the thermal printer to the analyzer with the printer cable (RS-232C). The analyzer should be in stand-by mode.



The printer is already pre-set to manual or automatic printing. See page 9.

- **Automatic:** Prints automatically after each test.
- **Manual:** Prints only when printer button is pressed.

Printer in manual mode

STEP 1. Press printer button after the result is displayed.



STEP 2. The display will show 'Current' and 'ALL'

STEP 3. Press  or , to select - press .



- **Current:** Only chosen result will be printed.
- **ALL:** All results in memory will be printed.

14. OPTIONS

Specifications

Printing system	Direct thermal line head
Max Characters per line	24, 32 or 48
Character font	Arial 16, 24 CPL, Arial 12, 32 CPL Arial 8, 48 CPL
Average printing speed	10 lines per second (max)
Dimensions	85.5 mm x 150 mm x 55 mm (45 mm low profile printer)
Weight	400 g approx. (inc batteries and paper)
Internal power supply	4 x 1.2 V NiMH 1600 mA, AA cells
Paper width	58 mm
Paper capacity	25 m (std printer), 10 m (low profile printer)

Interface	
Data format	RS232C
Connector	6-way RJ12 socket

Above specifications may change without notice from supplier. Please ask for technical specifications before purchase. For further information and technical support please contact your local distributor.

14. OPTIONS

14.2 Scanner

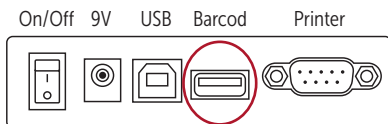
The HemoCue® HbA1c 501 Analyzer accepts data input from the following barcode standards

Code 39 standard including check digit
Code 39 with optional check digit required
Code 128 standard including check digit
CodaBar without check digit



Activate use of barcoding system by a pre-set process (page 9).

The barcode scanner can be used to scan patient ID and operator ID.
Scanned information is stored in the analyzer for future reference.



When performing test using barcode system

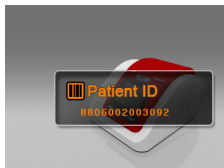
STEP 1. Open the lid of HemoCue®
HbA1c 501 analyzer

STEP 2. Insert the cartridge when
'Cartridge insert' is displayed.

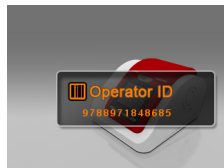
STEP 3. The display shows 'Patient ID'
and 'Operator ID'.



STEP 4. Scan the Patient ID barcode.



STEP 5. Scan the Operator ID barcode.



14. OPTIONS

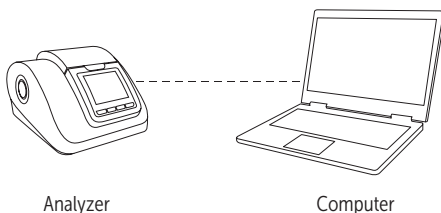
NOTE:

It is important that the labels are printed under correct conditions. Reading errors may occur if:

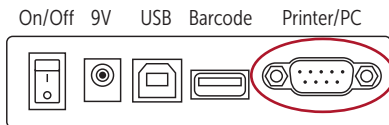
- The width of the barcode is too narrow
- The barcode length is too long
- The barcode height is too low
- The reader is held too far from the label
- The background reflection is too high or low

Contact your local distributor for support.

14.3 Transfer Test Results to a Computer



STEP 1. Connect the RS-232 cable from the analyzer to the computer whilst in stand-by mode.



STEP 2. Once connected, the analyzer will display 'PC'.

STEP 3. Download the PC application program.

STEP 4. Once the program is downloaded, click 'Data Transfer' icon on the computer. Results will be transferred from analyzer to computer.

15. PRODUCT LIST





Components

ITEM	CONTENTS
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer	Analyzer Operating Manual Exclusive Power Adapter Fan Filters (package of 5) One Daily Check Cartridge One Monthly Check Cartridge
Optional Products	
Test Cartridges Monthly Check Cartridges Daily Check Cartridge	10 Cartridges/box 6 Cartridges/box One Cartridge/package
Thermal printer Printer cable	
Barcode scanner	
PC Software PC Cable	
Fan Filter	5 fan filters/package



16. TROUBLESHOOTING

General Information

If an operational or system problem occurs, an error code is displayed explaining the problem. This section of the guide lists the various errors and messages, along with descriptions and corrective actions. If the problem persists, record the error code and contact your local distributor for technical support.

ERROR CODE	DESCRIPTION	CORRECTIVE ACTION
Er 1 (Er1-1 to Er1-8)	Problem with the analyzer system	Turn power switch off and on again. If the problem persists contact your local distributor. Use Daily Check to confirm the analyzer performance.
Er 2 (Er2-1 to Er2-5)	Check cartridge error	Check cartridge may be damaged (bar code label, reagent pack or contaminated surface). Insert a new Check cartridge and perform a new test.
Er 3	Problem with reading bar code of cartridge	Press  button and remove the cartridge. Use the daily check to confirm the analyzer performance. Insert a new cartridge. If 'reagent pack' is displayed, the test can be started. If the error persists, contact your local distributor.
Er 4	Test cartridge error	The coding area of the Test cartridge may be damaged or contaminated. Press  button and remove cartridge. Use Monthly Check to verify the analyzer performance. Insert a new Test cartridge and perform a new test.
Er 5	Reagent pack problem	The analyzer is unable to recognize the reagents (in the reagent pack). The reagent pack may be damaged or leaking. Press  button and remove the cartridge. Use Monthly Check to verify the analyzer performance. Insert a new Test cartridge and perform a new test.
Er 6	A used cartridge is still inside the analyzer	Press  button and remove the cartridge. Insert a new cartridge and perform a new test.

16. TROUBLESHOOTING

ERROR CODE	DESCRIPTION	CORRECTIVE ACTION
Er 7	The lid was opened during test/check	Press  button and remove the cartridge. Insert a new cartridge and perform a new test.
Er 14 (Do not re-use)	An already used Test cartridge or Monthly Check cartridge is used (may occur when re-using Monthly Check cartridge)	Press  button and remove the cartridge. Insert a new cartridge and perform a new test.
Lo°C	The ambient temperature is too low	Ensure the equipment is within normal operating temperatures for at least 10 minutes. Insert a new cartridge and perform a new test.
Hi°C	The ambient temperature is too high	Ensure the equipment is within normal operating temperatures for at least 10 minutes. Insert a new cartridge and perform a new test.
<4%	The HbA1c test result is lower than 4.0% (20mmol/mol)	Use the Daily Check cartridge to confirm the analyzer performance. Insert a new cartridge and perform a new test.
>14%	The HbA1c test result is higher than 14.0% (130mmol/mol)	Use the Daily Check cartridge to confirm the analyzer performance. Insert a new cartridge and perform a new test.
The Analyzer does not start	There is a problem with the power adaptor or the analyzer itself	Unplug the power adaptor and reconnect. If the problem still persists, contact your local distributor.
Caution Analyzer has moved	The analyzer has been moved or is detected to tilt during the measurement.	Move to a flat stable surface. Discard the cartridge and insert a new cartridge and perform a new test.

17. SPECIFICATION

Sample Type	Capillary whole blood, Venous whole blood with anticoagulant
Sample Volume	4 μ L
Test Range	4.0-14.0%(NGSP), 20-130mmol/mol(IFCC)
Reading Time	5 minutes
Memory Capacity	1000 test results
Wavelength	415 nm
Power Required	DC 9 V-2 A
Dimensions/Weight	198*217*136(mm) / 1.6kg
Storage Temperature Analyzer	10 ~ 35°C (50 ~ 95°F)
Operating Temperature	17 ~ 32°C (63 ~ 90°F)
Relative Humidity Range	10% ~ 90%
Options	Print support – connection to Thermal Printer for printing support. Barcode scanner for scanning of patient ID operator ID. PC application for transfer of data to computer.

18. MAINTENANCE

Recommended maintenance routine

- 1) Exterior cleaning of the analyzer
- 2) Cartridge compartment cleaning
- 3) Replacing air filter

18. MAINTENANCE

Cleaning the analyzer

- 1) Disconnect the analyzer before cleaning.
- 2) Wipe off the Analyzer using a soft, clean cloth.
- 3) Do not use liquid or aerosol cleaners.
- 4) If necessary, an alcohol swab can be used to remove dirt, other chemical solutions should not be used. Cleaning solutions may cause damage to the analyzer surface.

Cleaning the cartridge compartment of the analyzer

STEP 1. Turn the power off and disconnect the power cord before cleaning.

STEP 2. When the lid is opened, press the two black knobs to rotate the cartridge compartment forward.



STEP 3. Moisten a sponge with ethanol or recommended commercial disinfectant (Recommended disinfectants: CaviCide®, METREX® RESEARCH COPORATION, US)

STEP 4. Gently wipe off the cartridge compartment using the sponge. Do not to drip any liquids into the system.

Replacing the Fan Filter:

Regularly check the fan filters located on the back of the analyzer. Replace the fan filter if clogged by dust. Extra filters are included at delivery of the analyzer.



Filter cover

STEP 1. Remove the fan filter cover.



Filter

STEP 2. Take out the used fan filter - replace with a new.

STEP 3. Close the cover.

NOTE: Additional fan filters can be purchased from your local distributor.

19. SAFETY

The analyzer has been fully tested according to the Electrical Safety Regulations (EN 61010-2-101).

SAFETY TIPS

- 1) Do not disassemble the analyzer.
- 2) Do not expose analyzer to high humidity.
- 3) Do not expose analyzer to pollution or dust.
- 4) Do not expose analyzer to any impact, shock, or vibration.
- 5) Do not place analyzer next to chemical products.
- 6) Keep away from direct sun light.
- 7) Do not cover ventilation openings on the back of the analyzer.
- 8) Do not touch the analyzer with any metallic or inflammable materials.
- 9) Do not install analyzer near any potential electromagnetic sources.

20. DISPOSAL

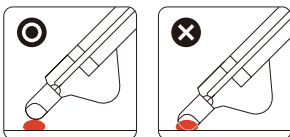
The analyzer must be disposed of according to the local regulations concerning the disposal of electrical and electronic equipment.

The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) regulation implement provisions of the European Parliament and Council Directive 2012/19/EC aimed to reducing the amount of EEE waste going for final disposal.

The manufacturer, has specific instructions for the recovery of the analyzer. Please contact your distributor.

21. PRECAUTION

1. Place the analyzer a flat and rigid surface.
2. Electric power should be stable.
3. Analyzer and Cartridge are not to be exposed to direct sunlight.
4. Follow the indicated Analyzer operating temperature (17 - 32°C) and Cartridge storage temperature (2 - 32°C).
5. Do not move or interfere with the analyzer during testing.
6. The bead inside the Reagent Solution of the Reagent Pack, might sink and coagulate. Gently mix the Reagent Pack before testing, and visually check that the beads are not coagulated.
7. Allow the test cartridge to reach room temperature (ambient temperature) 30 minutes before use.
8. When collecting blood, touch the end of the capillary tip (sampling area) to the blood sample, do not put the tip deep into the blood sample to avoid excess blood.

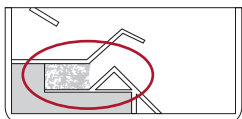
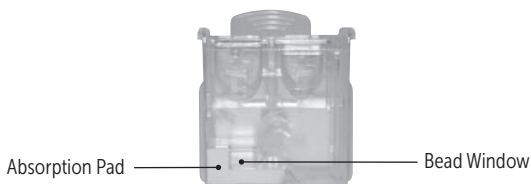


9. Ensure that the cartridge compartment is empty before inserting the cartridge.
10. Insert the Cartridge gently in the Analyzer.
11. Firmly insert the reagent pack into cartridge with a mild pressure until a snap is heard or felt. Too much force may affect the mixture of the two reagents resulting in an incorrect result.

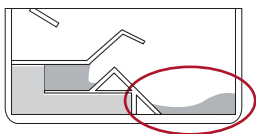


21. PRECAUTION

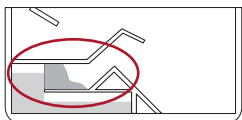
12. After the test is completed remove the cartridge and inspect the cartridge for symptoms (below). If a symptom is observed, repeat the test to conform the validity of the result.



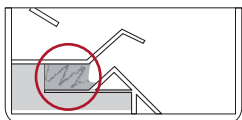
1) The bead window is not uniformly colored.



2) Reagent is left in the cartridge and not fully absorbed by Absorption Pad.













3) The bead window is only partly full.








4) The bead window appears contaminated or scratched.

13. Follow the instructions in the trouble shooting guide when an error occurs.

22. SYMBOLS & DESCRIPTIONS

Symbol	Description
	This symbol indicates that the product complies with the applicable directives of the European Union
	Consult operating manual
	Used by
	Caution, consult accompanying documents
	Authorised representative in the European Community
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number
	Manufacturer

22. SYMBOLS & DESCRIPTIONS

Symbol	Description
	Temperature Limitation
	Do not reuse
	Keep away from sunlight
	Direct Current
	Waste Electrical and Electronic Equipment



Distributed by:
HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
www.hemocue.com

 **OSANG Healthcare Co., Ltd**
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

 **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 



www.hemocue.com



HbA1c 501

Analyzer



GB
DE
NL
SE
DK
NO
PT

Bedienungsanleitung

INHALTSVERZEICHNIS

1. VERWENDUNGSZWECK	2
2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN	2
3. FUNKTIONSWEISE	2
4. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer INHALT	3
5. HINWEISE ZUR LAGERUNG	4
6. BESCHREIBUNG DES GERÄTS	4
7. LISTE DER ICONS	5
8. INSTALLATION	6
9. OPTIONEN	7
10. ANALYZER-SETUP	8
11. DURCHFÜHRUNG EINES HbA1c-TESTS	10
12. ANZEIGEN DER ERGEBNISSE	16
13. SYSTEMPRÜFUNG	17
14. OPTIONEN	26
15. PRODUKTLISTE	31
16. FEHLERSUCHE	32
17. TECHNISCHE DATEN	34
18. INSTANDHALTUNG	34
19. SICHERHEIT	36
20. ENTSORGUNG	36
21. VORSICHTSMASSNAHMEN	37
22. SYMBOLE & BESCHREIBUNGEN	39

1. VERWENDUNGSZWECK

Das HemoCue® HbA1c 501 System, bestehend aus der HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge und dem HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, bietet Ihnen eine bequeme Methode zur Messung des prozentualen Anteils von Hämoglobin A1c (HbA1c %) in kapillaren und antikoagulierten venösen Vollblutproben. Der Test ist zur Anwendung am Point-of-Care bestimmt, um die glykämische Kontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus zu überwachen.

Das HemoCue® HbA1c 501 System nutzt die Boronat-Affinitäts-Methode zur Trennung der Glykohämoglobinfraktion von der Nicht-Glykofraktion. Das HemoCue® HbA1c 501 System ist zur Verwendung durch Fachpersonen in Laboren, Kliniken und Krankenhäusern bestimmt.

WICHTIG: Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung und machen Sie sich mit deren Inhalt vertraut, bevor Sie das System zum ersten Mal einsetzen.

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das HemoCue® HbA1c 501 System ist ein kleines, tragbares und vollständig automatisiertes Point-of-Care-System für alle Bereiche in der Gesundheitspflege. Das System liefert schnelle Ergebnisse von Laborqualität und Laborgenauigkeit für alle Prüfparameter.

Das HemoCue® HbA1c 501 System gibt es als Basisversion, bei der der Anwender die Ergebnisse manuell aufzeichnet, und als erweiterte Version, bei der mit entsprechendem Zubehör das automatische Drucken von Ergebnissen, die Eingabe von Patienten- und Benutzer-ID und eine vollständige PC-Anbindung möglich sind. Hierdurch ist das System sehr vielseitig und kann an Ihre speziellen Bedürfnisse angepasst werden.

Diese Bedienungsanleitung beinhaltet alle Informationen, die für den Betrieb und die Instandhaltung des HemoCue® HbA1c 501 Systems erforderlich sind.

3. FUNKTIONSWEISE

Das HemoCue® HbA1c 501 System ist ein vollständig automatisiertes Boronat-Affinitäts-System zur Bestimmung des prozentualen Anteils von Hämoglobin A1c (HbA1c %) im Vollblut.

Die Test Cartridge besteht aus einer Kartusche und einem Reagenzienpack mit den erforderlichen Reagenzien für die Bestimmung von Hämoglobin A1c und verfügt über einen Probenaufnahmebereich für die Blutprobe.

Das Reagenzienpack ist mit Reagenzienlösung und Spüllösung vorbefüllt. Die Reagenzienlösung enthält Wirkstoffe, die Erythrozyten hämolysieren und Hämoglobin spezifisch binden, sowie ein Boronatharz, das sich an die cis-Diole des Glykohämoglobins bindet.

3. FUNKTIONSWEISE

Die Blutprobe (4 µL) wird am Probenaufnahmebereich des Reagenzienpacks entnommen, der danach in die Kartusche eingeführt wird. Dort wird das Blut sofort lysiert, so dass das Hämoglobin freigegeben wird und das Boronatharz das Glykohämoglobin bindet.

Das Reagenzienpack mit der Blutprobe wird in den HemoCue® HbA1c 501 Analyzer (in den die Kartusche eingeschoben wurde) eingesetzt. Die Kartusche wird automatisch gedreht, so dass die Blutprobe im Messbereich platziert wird. Das Gesamthämoglobin wird photometrisch über den diffusen Reflexionsgrad des optischen Sensors bestehend aus einer LED (Lichtemittierende Diode) und einer PD (Photo-Diode) gemessen.

Die eingesetzte Kartusche wird gedreht und die Spüllösung wäscht das nicht-Glykohämoglobin aus der Blutprobe, so dass eine photometrische Messung des Glykohämoglobins ermöglicht wird.

Das Verhältnis von Glykohämoglobin und Gesamthämoglobin wird berechnet.

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

Hierbei stehen „HbA1c“ und „Gesamthämoglobin“ für die Signale, die vom HemoCue® HbA1c 501 System erhalten werden, und „A“ und „B“ für die Anstieg- und Schnittpunktfaktoren, um den Wert für den NGSP-Kalibrationsstandard zu korrigieren.

* NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

4. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer INHALT

Prüfen Sie das Produkt bei Erhalt sorgfältig auf jedwede Beschädigungen. Bei sichtbaren Beschädigungen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

Inhalt

1. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer



2. Bedienungsanleitung



3. Spezielles Netzteil



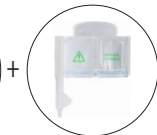
4. Ventilatorfilter



5. Daily Check Cartridge



6. Monthly Check Cartridge

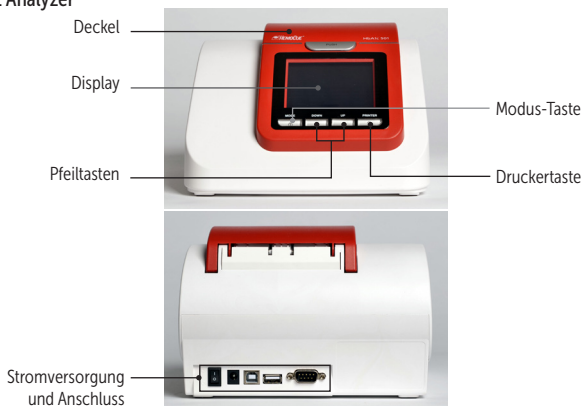


5. HINWEISE ZUR LAGERUNG

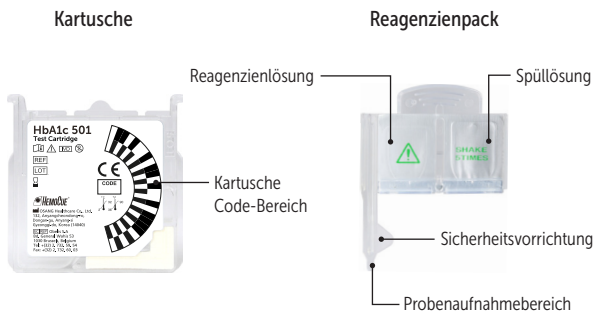
Der HemoCue® HbA1c 501 Analyzer muss bei 10 – 35 °C gelagert werden.
Test Cartridges dürfen nur bei 2 – 32 °C und einer relativen Luftfeuchte von 10 – 90 % bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist, gelagert werden.

6. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

6.1 Analyzer



6.2 Test Cartridge



7. LISTE DER ICONS

Icon	Name	Funktion
	Aufwärmen	Wird am Analyzer angezeigt, wenn dieser eingeschaltet wird.
	Deckel öffnen	Öffnen Sie den Deckel des Analyzers
	Modus Monatliche Prüfung	Zeigt den Modus Monatliche Prüfung auf dem Analyzer an.
	Modus Tägliche Prüfung	Zeigt den Modus Tägliche Prüfung auf dem Analyzer an.
	Kartusche einsetzen	Setzen Sie die Kartusche in den Analyzer ein.
	Befüllung des Probenaufnahmebereichs mit der Probe	Füllen Sie die Blutprobe in den Probenaufnahmebereich des Reagenzienpacks.
	Reagenzienpack einsetzen	Setzen Sie das Reagenzienpack mit der Blutprobe in den Analyzer ein.
	Deckel schließen	Schließen Sie den Deckel des Analyzers.
	Kartusche entfernen	Entfernen Sie die Kartusche aus dem Analyzer.
	PC-Anschluss	Der Analyzer ist an einen PC angeschlossen.
	Drucker	Die Verwendung des Thermodruckers ist aktiv.
	Speicher	Anzeigen der gespeicherten Testergebnisse.
	Setup	Wählen Sie dieses Icon, um den Analyzer einzustellen.
	Neigungs- oder Bewegungswarnung	Der Analyzer befindet sich im Standby-Modus in einer geneigten Position. Platzieren Sie ihn auf einer ebenen Fläche.
	Neigungs- oder Bewegungswarnung	Bewegung oder Neigung während des Messvorgangs festgestellt. Entsorgen Sie die Kartusche und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche

8. INSTALLATION

Überblick

Dieser Abschnitt liefert detaillierte Installationsanweisungen für den HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. Die Installationsschritte müssen genau befolgt werden, um ordnungsgemäße(n) Installation, Betrieb und Wartung sicherstellen zu können.

ACHTUNG

Die Handhabung des Analyzers muss stets mit größter Sorgfalt erfolgen. Lassen Sie den Analyzer nicht fallen und verwenden Sie ihn nicht unzulässig. Die kalibrierte Optik, Elektronik und sonstige interne Teile dürfen nicht zerstört oder beschädigt werden.

Setzen Sie den HemoCue® HbA1c 501 Analyzer keinen extremen Temperaturschwankungen aus.

Vermeiden Sie offene Fenster, direktes Sonnenlicht, Öfen, heiße Platten, offene Brenner, Radiatoren und Trockeneisbäder.

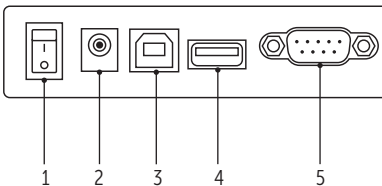
Stellen Sie den HemoCue® HbA1c 501 Analyzer auf eine feste, vibrationsfreie Oberfläche.

Auspacken des Analyzers

Ihr HemoCue® HbA1c 501 Analyzer wird in einem Versandkarton geliefert.

1. Entnehmen Sie den Inhalt sorgfältig aus dem Versandkarton.
2. Untersuchen Sie Karton und Analyzer auf jedwede sichtbaren Beschädigungen.
3. Bitte überprüfen Sie, ob alle Teile vorhanden sind.
4. Wenn Beschädigungen festgestellt werden oder Teile fehlen, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebspartner vor Ort.

Installationsanschlüsse



Analyzeranschlüsse:

1. Netzschalter
2. Anschluss Adapter DC 9 V
3. USB-Anschluss
4. Anschluss Barcode-Scanner
5. Anschluss Thermodrucker & PC-Anschluss (RS 232)

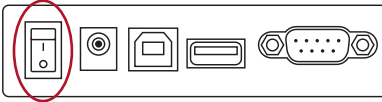
Stromversorgung

1. Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter des Analyzers aus und der Deckel geschlossen ist.
2. Schließen Sie den Netzadapter an den Analyzer (Anschluss 2) und an einen hinreichend geerdeten AC-Stromausgang an.

9. OPTIONEN

9.1 Einschalten

Ein/Aus 9V USB Barcode Drucker



Starten Sie den HemoCue® HbA1c 501 Analyzer nach ordnungsgemäßer Installation, indem Sie den Netzschalter auf die Position „ON“ stellen.



Wenn der Deckel geöffnet ist, wird das Icon „Close the lid“ („Deckel schließen“) angezeigt. Schließen Sie den Deckel – das Aufwärmen beginnt.



Wenn die Kartusche eingesetzt ist, wird das Icon „Kartusche entnehmen“ angezeigt. Entnehmen Sie die Kartusche und schließen Sie die Abdeckung. Das Aufwärmen beginnt.

9.2 Aufwärmen

Wenn die Stromversorgung angeschlossen ist, zeigt das Display solange „Warming up“ („Aufwärmen“) an, bis das Gerät zur Verwendung bereit ist. In Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur dauert der Aufwärmvorgang ca. 5 Minuten.



Beim Aufwärmen führt der HemoCue® HbA1c 501 Analyzer Hardware-Funktionstests durch, um sicherzustellen, dass die interne Optik und das mechanische System korrekt arbeiten.

9. OPTIONEN


9.3 Bereitschaftsmodus (Stand-by)



Nach dem Aufwärmen schaltet der Analyzer in den Modus „Stand-by“ („Bereitschaftsmodus“).

9.4 Stromsparmmodus





Nach 30 Minuten ohne weitere Nutzung im Modus „Stand-by“ schaltet der Analyzer in den Modus „Power Save“ („Stromsparmmodus“).

Um in den Modus „Stand-by“ zurückzukehren, drücken Sie kurz  oder öffnen Sie die Abdeckung für den Test.

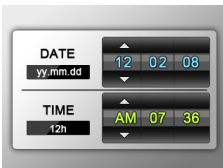
10. ANALYZER-SETUP




Zugriff auf den Setup-Modus



Drücken Sie im Modus „Stand-by“ auf die Taste  und halten Sie diese für 3 Sekunden gedrückt. Wählen Sie zwischen Setup- und Datenmodus, indem Sie  oder  drücken. Drücken Sie  für eine Auswahl. Wählen Sie den Setup-Modus.

Datum






Wählen Sie das Datumsformat („yy/mm/dd“ [Jahr/Monat/Tag] bzw. „mm/dd/yy“ [Monat/Tag/Jahr] bzw. „dd/mm/yy“ [Tag/Monat/Jahr]) durch Drücken von  bzw. ; drücken Sie .

Stellen Sie dann das Datum durch Drücken von  bzw.  ein.

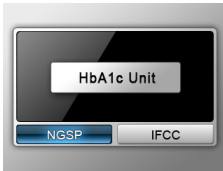
Halten Sie die Pfeiltasten gedrückt, um die einzelnen Datumsangaben schneller zu wechseln.






Wählen Sie das Uhrzeitformat durch Drücken von  bzw.  und drücken Sie dann . 12h steht für die 12-Stunden-Uhr; 24h steht für die 24-Stunden-Uhr.

10. ANALYZER-SETUP

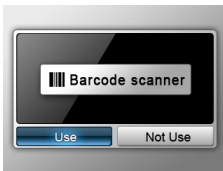
HbA1c-Testeinheit



Wählen Sie die HbA1c-Testeinheit durch Drücken von  bzw.  und drücken Sie dann .




Verwendung von Barcodes



Legen Sie fest, ob das Barcode-System verwendet werden soll oder nicht, indem Sie  bzw.  und dann  drücken.

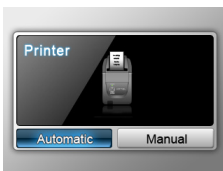
Verwendung eines Druckers





Legen Sie fest, ob ein Drucker verwendet werden soll oder nicht, indem Sie  bzw.  und dann  drücken.

Wenn „Use“ („Verwendung“) ausgewählt wurde, wird der Modus „Printer“ („Drucker“) als Option angezeigt.

Druckermodus



Nach Auswahl der Druckeroption können Sie „Automatic“ („Automatisch“) oder „Manual“ („Manuell“) durch Drücken von  bzw.  auswählen.

- „Automatic“ („Automatisch“): Das Ergebnis wird automatisch nach jedem Test ausgedruckt.
- „Manual“ („Manuell“): Das Ergebnis wird nur ausgedruckt, wenn die Drucktaste betätigt wird.

11. DURCHFÜHRUNG EINES HbA1c-TESTS

Verfahren

Blutprobe

Der HemoCue® HbA1c 501 Test kann mit einer kapillaren Blutprobe oder einer venösen Vollblutprobe, die unter Verwendung von K2EDTA, Lithiumheparin, Natriumzitrat oder Natriumfluorid/-oxalat als Antikoagulans entnommen wurde, durchgeführt werden.

Vorgehensweise beim Test

SCHRITT 1.

Wenn der Analyzer an die Stromversorgung angeschlossen ist, zeigt das Display solange „Warming up“ („Aufwärmen“) an, bis das Gerät zur Verwendung bereit ist. In Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur dauert der Aufwärmvorgang ca. 5 Minuten.



WICHTIG: Bewegen Sie den Analyzer nicht in der Aufwärmphase.

SCHRITT 2.

Öffnen Sie den Deckel des HemoCue® HbA1c 501 Analyzers, wenn das Icon „Deckel öffnen“ angezeigt wird.



SCHRITT 3.

Öffnen Sie das Kartuschenpaket, indem Sie den Beutel an der gezackten Seite aufreißen.

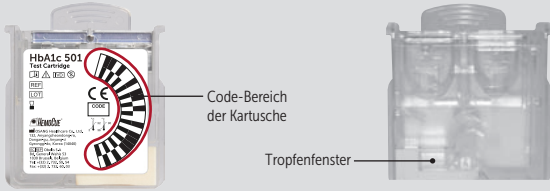
Verwenden Sie KEINE Schere zum Öffnen des Beutels. Eine Schere kann das Reagenzienpack beschädigen.



Verwenden Sie die Test Cartridge innerhalb von 2 Minuten nach dem Öffnen.

11. DURCHFÜHRUNG EINES HbA1c-TESTS

ACHTUNG: Berühren Sie bei der Handhabung von Reagenzienpack und Kartusche nicht den Kartuschen-Code-Bereich an der Vorderseite oder das Tropfenfenster auf der Rückseite. Jedwede Kontamination dieser Bereiche kann zu fehlerhaften Werten führen.



SCHRITT 4.

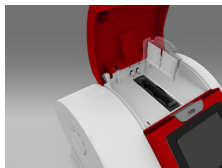
Schieben Sie die Kartusche vorsichtig in die Kartuschenkammer sobald das Icon „Kartusche einsetzen“ angezeigt wird. Halten Sie die Kartusche mit dem Barcode nach links. Wenn die Kartusche korrekt eingerastet ist, wird dies durch ein Schnappgeräusch oder eine Schnappvibration bestätigt.



HINWEIS: Drücken Sie die Kartusche nicht gewaltsam in die Kammer. Die Kartusche ist so ausgelegt, dass sie nur in einer Position in die Kammer passt.

SCHRITT 5.

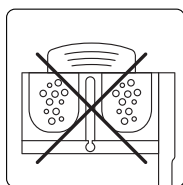
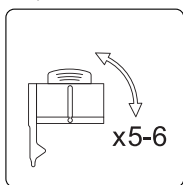
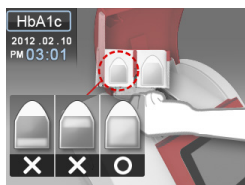
Das Display zeigt das Icon „Reagenzienpack einsetzen“ und „Befüllung des Probenaufnahmebereichs“.



11. DURCHFÜHRUNG EINES HbA1c-TESTS

SCHRITT 5-1.

Vermischen Sie den Inhalt des Reagenzienpacks durch vorsichtiges 5 – 6 maliges hin und her drehen, bevor Sie die Blutprobe aufnehmen.



ACHTUNG: Mischen Sie nicht zu kräftig, da dies zu Bläschenbildung führen kann. Wenn Bläschen vorhanden sind, dann warten Sie, bis diese wieder verschwunden sind.

Kapillares Vollblut aus der Fingerbeere und venöses Vollblut können für den HbA1c-Test verwendet werden. 4 µL kapillares Vollblut aus der Fingerbeere oder venöses Vollblut sind für den HbA1c-Test erforderlich.

SCHRITT 5-2.

Zum Befüllen des Probenaufnahmebereichs der Kartusche führen Sie die Spitze des Probenaufnahmebereichs vorsichtig an den Blutstropfen. Stellen Sie sicher, dass der Probenaufnahmebereich vollständig befüllt ist.

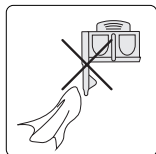
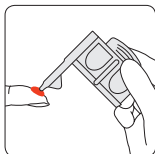
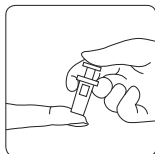
WICHTIG: Platzieren Sie das Reagenzienpack in die Kartuschenkammer und starten Sie den Test innerhalb von 30 Sekunden nach Aufnahme des Blutes.

Entnahme und Handhabung von Proben

- Verwendung von kapillarem Blut

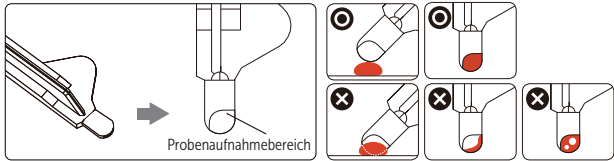
Stechen Sie in die Fingerbeere, um mindestens 4 µL einer kapillaren Blutprobe zu entnehmen. Berühren Sie den Blutstropfen vorsichtig mit der Spitze des Probenaufnahmebereichs des Reagenzienpacks. Das Blut wird durch die Kapillarwirkung automatisch eingesogen.

Stellen Sie sicher, dass der Probenaufnahmebereich vollständig befüllt ist.



11. DURCHFÜHRUNG EINES HbA1c-TESTS

Probenaufnahmebereich des Reagenzienpacks

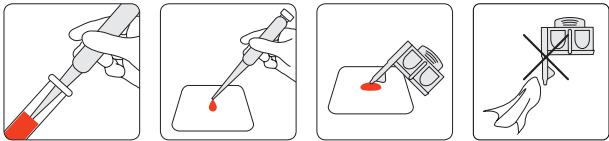


- Verwendung von venösem Blut

Es kann venöses Vollblut verwendet werden, das in Röhrchen mit K2EDTA, Lithiumheparin, Natriumzitat oder Natriumfluorid/-oxalat als Antikoagulans entnommen wurde.

Venöses Blut kann mit unbeschädigter Versiegelung bei 2 – 8 °C für 7 (sieben) Tage (nur 3 Tage, wenn die Versiegelung beschädigt ist) und bei 20 – 25 °C für 3 Tage aufbewahrt werden.

Vermischen Sie das Röhrchen gründlich vor dem Test. Öffnen Sie den Deckel und entnehmen Sie mit einer Pipette einen Tropfen Blut. Bringen Sie den Tropfen Blut auf eine hydrophobe Oberfläche auf. Berühren Sie den Blutstropfen vorsichtig mit der Spitze des Probenaufnahmebereichs des Reagenzienpacks. Stellen Sie sicher, dass der Probenaufnahmebereich vollständig befüllt ist.



HINWEIS: Wischen Sie überschüssiges Blut außerhalb des Probenaufnahmebereichs nicht ab.

Berühren Sie nicht das offene Ende des Probenaufnahmebereichs.

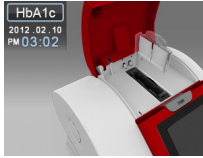
ACHTUNG: Es besteht ein mögliches Risiko einer biologischen Gefährdung. Alle Teile des HemoCue® HbA1c 501 Systems müssen als potentiell infektiös betrachtet werden.

- Verwenden Sie Handschuhe.
- Entsorgen Sie die verwendeten Test Cartridges in einem festen Behälter mit Deckel.
- Kontaktieren Sie die Umweltbehörden vor Ort zu den geltenden Desinfektionsverfahren, sowie zur Entsorgung von Verbrauchsmaterial.

11. DURCHFÜHRUNG EINES HbA1c-TESTS

SCHRITT 6.

Setzen Sie das Reagenzienpack in die Kartusche ein und drücken Sie diese vorsichtig in die Kartuschenkammer des Analyzers. Das Icon „Deckel schließen“ wird angezeigt.



HINWEIS: Drücken Sie das Reagenzienpack nicht mit Gewalt in die Kartusche. Das Reagenzienpack passt nur ein einer Position in die Kartusche.

SCHRITT 7.

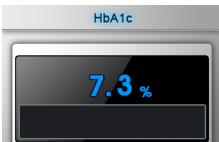
Der Test startet automatisch, sobald der Deckel geschlossen wurde.



WICHTIG: Öffnen Sie den Deckel nicht während des Tests.
Bewegen Sie den Analyzer nicht während des Tests.
Setzen Sie den Analyzer während des Tests keinen Vibrationen aus.

SCHRITT 8.

Das HbA1c-Ergebnis wird nach 5 Minuten angezeigt.



11. DURCHFÜHRUNG EINES HbA1c-TESTS

HINWEIS: Wenn die Ergebnisse „>14 %“ oder „<4 %“ angezeigt werden, dann wiederholen Sie den Test, um das Ergebnis zu bestätigen. Wenn das zweite Ergebnis auch außerhalb des Bereichs liegt, dann kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

SCHRITT 9.

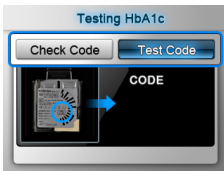
Öffnen Sie den Deckel des Analyzers, wenn der Test abgeschlossen ist. Das Display zeigt „Remove Cartridge“ („Kartusche entfernen“) an. Nehmen Sie die Kartusche aus dem Analyzer, indem Sie diese leicht nach links drücken und herausziehen.






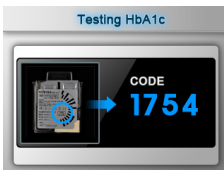
ACHTUNG: Ziehen Sie die Kartusche nicht mit Gewalt aus dem Analyzer. Entsorgen Sie jedweden Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und/oder lokalen Bestimmungen.




Code-Bestätigungsanzeige nach dem Test

Wenn beim Erkennungsprozess des Kartuschen-Codes ein Fehler auftritt, fragt der Analyzer nach Typ und Code der Kartusche.



Entnehmen Sie die Kartusche und drücken Sie  und  zum Einstellen des Kartuschentyps; drücken Sie  zum Bestätigen.



2. Nach Auswahl des Kartuschentyps, drücken Sie  und  zum Einstellen der Codezahl der Kartusche; drücken Sie  zum Bestätigen. Das Testergebnis wird angezeigt.

11. DURCHFÜHRUNG EINES HbA1c-TESTS

Erwartete Werte

Die aktuellste Clinical Practice Recommendation (Empfehlungen für die klinische Praxis) der ADA für Diabetes legt ein Behandlungsziel von unter 7,0 % HbA1c, 53 mmol/mol, fest.

[Referenz]

Die Clinical Practice Recommendation 2012 der American Diabetes Association (ADA) für Diabetes (6) legt ein Behandlungsziel von unter 7 % HbA1c, 53 mmol/mol, fest.

Grenzen des Verfahrens




Die HemoCue® HbA1c 501 Methode liefert genaue und präzise Hämoglobinergebnisse im Bereich von 7 bis 20 g/dL. Die meisten Patienten zeigen Hämoglobinkonzentrationen innerhalb dieses Bereichs.

Patienten mit schwerer Anämie können jedoch Hämoglobinkonzentrationen unter 7 g/dL zeigen, und Patienten mit Polycythaemie können Hämoglobinkonzentrationen über 20 g/dL zeigen. Patienten, bei denen dieses Erkrankungen bekannt sind, müssen mit einer anderen Methode zur Bestimmung von HbA1c % getestet werden.

12. ANZEIGEN DER ERGEBNISSE

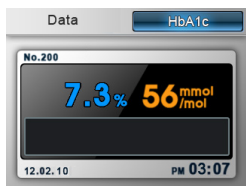
SCHRITT 1.



Drücken Sie im Bereitschaftsmodus (Stand-by) die Taste  für 3 Sekunden, um  oder  anzuzeigen.

Drücken Sie  oder , um Data (Daten) auszuwählen. Drücken Sie dann .

SCHRITT 2.



Die Testergebnisse werden chronologisch angezeigt, beginnend mit dem aktuellsten Datum.

Drücken Sie  und , um durch die Testergebnisse zu blättern.

13. SYSTEMPRÜFUNG

Qualitätskontrolle

Die HemoCue® HbA1c 501 Check Cartridge prüft die optischen und mechanischen Systeme des Analyzers.

Typ der Check Cartridges

- HemoCue® HbA1c 501 Daily Check Cartridge
- HemoCue® HbA1c 501 Monthly Check Cartridge

Hinweise zur Lagerung

Die Check Cartridges müssen während der Lagerung vor Sonnenlicht geschützt werden.

- Lagern Sie die Check Cartridge bei 2 – 32 °C und einer Luftfeuchtigkeit < 90 %.
- Bewahren Sie die Check Cartridge immer in der Schutzverpackung auf, um sie so vor Kratzern zu schützen, da diese das Ergebnis beeinträchtigen können.
- Wenn die Check Cartridge gekühlt wird, muss sie vor Verwendung Raumtemperatur erreichen (ca. 1 Stunde).

Vorsichtsmaßnahmen/Warnungen

- Zum Gebrauch als *In-Vitro*-Diagnosticsystem.
- Die Check Cartridge darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Die Check Cartridge darf nicht verwendet werden, wenn sie falsch gelagert wurde oder verschmutzt, zerkratzt oder beschädigt ist.

Daily Check Cartridge



Wann wird die Daily Check Cartridge verwendet

- Einmal täglich, bevor die Proben getestet werden.
- Nach dem Transport eines Analyzers.
- Nach einer Fehlermeldung. (Er 1 oder Er 3)

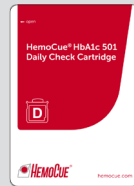
Die Daily Check Cartridge besteht aus einer Kartusche ohne Reagenzienpack (verpackt in einem Beutel).

Nutzungsdauer Bis zu dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett der Kartusche angegeben ist.

13. SYSTEMPRÜFUNG

HINWEIS:


- Bewahren Sie die Daily Check Cartridge in der Originalverpackung auf, wenn sie nicht benutzt wird.
- Die Daily Check Cartridge kann separat bei Ihrem Vertriebshändler vor Ort erworben werden.



Wie wird die Daily Check Cartridge verwendet

1) Öffnen Sie den Deckel des HemoCue® HbA1c 501 Analyzers.



2) Drücken Sie , um in den Modus „Daily Check Cartridge“ (Kartusche für tägliche Prüfung) zu wechseln.



3) Setzen Sie die Daily Check Cartridge ein, während „Daily Check“ („Tägliche Prüfung“) angezeigt wird.



13. SYSTEMPRÜFUNG

4) Schließen Sie den Deckel. Der Test beginnt automatisch.




5) Nach 1 Minute wird „OK“ oder „Er 2“ angezeigt.



6) Entnehmen Sie die Kartusche nach Abschluss des Tests.



HINWEIS:

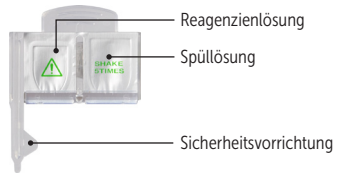
- Wiederholen Sie den Test, wenn eine Fehlermeldung angezeigt wurde.
- Verwenden Sie den Analyzer nicht weiter, wenn der Fehler fortbesteht.
- Um den Modus Daily Check zu verlassen, drücken Sie .

13. SYSTEMPRÜFUNG

Monthly Check Cartridge



Monthly Check Reagent Pack



Wann wird die Monthly Check Cartridge verwendet

- Einmal monatlich, bevor die Proben getestet werden.
- Wenn der Verdacht besteht, dass die Testergebnisse falsch sein könnten.
- Nach einer Fehlermeldung (Er 4 oder Er 5).

Die Monthly Check Cartridge, die zur Prüfung des Analyzers verwendet wird, besteht wie die Test Cartridge aus einer Kartusche und einem Reagenzienpack, jedoch ohne den Probenaufnahmebereich.

ACHTUNG:

- Nicht wiederverwenden.
- Die Monthly Check Cartridge darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

HINWEIS:

- Wenn Monthly Check Cartridges wiederverwendet werden, zeigt der Analyzer „Er 14“ („Do not reuse!“ („Nicht wiederverwenden!“)) an.
- Die Monthly Check Cartridge kann bei Ihrem Vertriebshändler vor Ort erworben werden.

Wie wird die Monthly Check Cartridge verwendet

1) Öffnen Sie den Deckel des Analyzers.



13. SYSTEMPRÜFUNG

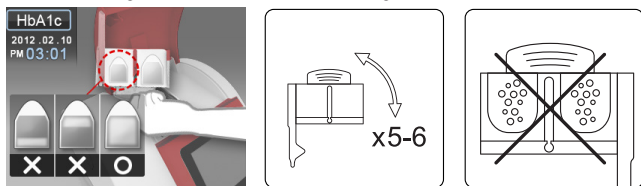
2) Drücken Sie , um in den Modus „Monthly Check Cartridge“ (Kartusche für monatliche Prüfung) zu wechseln.



3) Setzen Sie die Monthly Check Cartridge ein, während „Monthly CHECK“ („Monatliche Prüfung“) angezeigt wird.



4) Vermischen Sie den Inhalt des Reagenzienpacks vorsichtig, indem Sie es vor der Verwendung 5 – 6 Mal vor und zurück bewegen.



ACHTUNG: Mischen Sie den Inhalt des Reagenzienpacks nicht zu kräftig, da dies zu Bläschenbildung führen kann. Wenn Bläschen vorhanden sind, dann warten Sie, bis diese wieder verschwunden sind.

13. SYSTEMPRÜFUNG

5) Setzen Sie den Monthly Check Reagent Pack vorsichtig ein, wenn „Insert reagent pack“ („Reagenzienpack einsetzen“) angezeigt wird.



6) Schließen Sie den Deckel. Der Test beginnt automatisch.



WICHTIG:

- Öffnen Sie den Analyzer nicht während des Tests.
- Bewegen Sie den Analyzer nicht während des Tests.
- Setzen Sie den Analyzer während des Tests keinen Vibrationen aus.


7) Nach 5 Minuten wird „OK“ oder eine Fehlermeldung angezeigt.



8) Entfernen Sie die Kartusche, wenn der Test abgeschlossen ist.



HINWEIS:

- Wiederholen Sie den Test, wenn eine Fehlermeldung angezeigt wurde.
- Verwenden Sie den Analyzer nicht weiter, wenn die Fehlermeldung weiterhin angezeigt wird.
- Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Vertriebshändler vor Ort.
- Um den Modus Monthly Check Cartridge zu verlassen, drücken Sie .

Qualitätskontrolle – Externes Kontrollmaterial

Das System kann gemäß den örtlichen Bestimmungen durch die Verwendung einer handelsüblichen HbA1c-Kontrolle überprüft werden.

Falls erforderlich, wird in Zusammenhang mit der Installation oder bei der Ausbildung einer neuen Bedienperson eine Verifizierung empfohlen.

Empfohlenes Kontrollmaterial sind Level 1 und Level 2 von Lyphochek® Diabetes Control von Bio-Rad oder CueSee® HbA1c von Eurotrol.

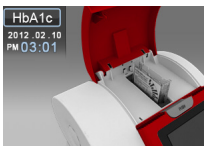
Nur Kontrollen von Humanvollblut können mit dem HemoCue® HbA1c 501 System verwendet werden. Wenden Sie sich für technische Unterstützung an Ihren Vertriebshändler vor Ort.

Wie wird der Test mit der Kontrolllösung durchgeführt

1) Öffnen Sie den Deckel des Analyzers.

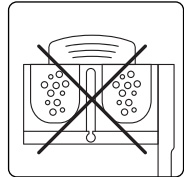
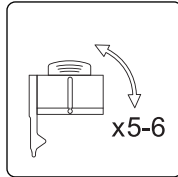


2) Setzen Sie die Kartusche ein, wenn „Insert Cartridge“ („Kartusche einsetzen“) angezeigt wird.



13. SYSTEMPRÜFUNG

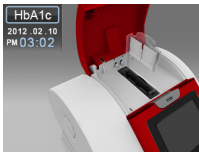
3) Vermischen Sie den Inhalt des Reagenzienpacks vorsichtig 5 – 6 Mal und berühren Sie das Kontrollmaterial mit der Spitze des Probenaufnahmebereichs. Das Kontrollmaterial wird automatisch in den Probenaufnahmebereich aufgesogen. Warten Sie, bis der Probenaufnahmebereich vollständig mit der Kontrolllösung gefüllt ist.



ACHTUNG: Mischen Sie den Inhalt des Reagenzienpacks nicht zu kräftig, da dies zu Bläschenbildung führen kann. Wenn Bläschen vorhanden sind, dann warten Sie, bis diese wieder verschwunden sind.

WICHTIG: Die Analyse muss sofort nach dem Befüllen des Reagenzienpacks mit der Kontrolllösung beginnen.

4) Setzen Sie das Reagenzienpack in die Kartuschenkammer des Analyzers ein.



HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Sie den Probenaufnahmebereich des Reagenzienpacks nicht kontaminieren.

5) Schließen Sie den Deckel. Der Test beginnt automatisch.

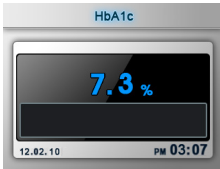


13. SYSTEMPRÜFUNG

WICHTIG

- Öffnen Sie den Deckel des Analyzers nicht während des Tests.
- Bewegen Sie den Analyzer nicht während des Tests.
- Setzen Sie den Analyzer während des Tests keinen Vibrationen aus.

6) Das Testergebnis wird nach 5 Minuten angezeigt.



HINWEIS: Das Testergebnis muss innerhalb des auf der Packungsbeilage der Kontrolllösung angegebenen Zielbereichs liegen.

7) Entfernen Sie die Kartusche, wenn der Test abgeschlossen ist.



Mögliche Ursachen, wenn die Kontrolllösungsergebnisse außerhalb der festgelegten Zielwerte liegen:

- Schädigung der Kartusche aufgrund von hoher Feuchtigkeit, Hitze oder übermäßiger Lichteinwirkung.
- Schädigung der Kontrolllösung.

Maßnahme:

- Wiederholen Sie den QC-Test mit einer neuen Kartusche aus einer neuen Box oder einer neuen Charge. Wenn das Ergebnis immer noch außerhalb des Bereichs liegt, fahren Sie mit der nächsten möglichen Ursache fort.
- Wiederholen Sie den QC-Test mit einer neuen Flasche Kontrolllösung.
- Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Vertriebshändler vor Ort.

14. OPTIONEN

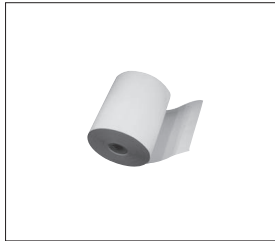
Drucker

Nachfolgend finden Sie die Elemente, die standardmäßig in einem Druckerpaket enthalten sind. Wenn Elemente beschädigt sind oder fehlen, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebshändler vor Ort.

Martel-Drucker



Papierrolle



Netzteil



Druckerkabel (RS-232C)



Installation

Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

Verbinden Sie den Thermodrucker über das Druckerkabel (RS-232C) mit dem Analyzer.

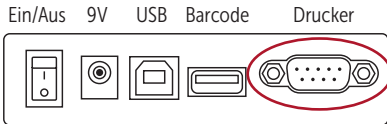
Der Analyzer muss sich im Bereitschaftsmodus („Stand-by“) befinden.

14. OPTIONEN

Drucken der Testergebnisse mit dem Thermodrucker

Verbinden Sie den Thermodrucker über das Druckerkabel (RS-232C) mit dem Analyzer.

Der Analyzer muss sich im Bereitschaftsmodus („Stand-by“) befinden.



Der Drucker ist bereits auf manuelles oder automatisches Drucken voreingestellt. Siehe Seite 9.

- „Automatic“ („Automatisch“): Das Drucken erfolgt automatisch nach jedem Test.
- „Manual“ („Manuell“): Druckt nur, wenn die Druckertaste gedrückt wird.

Drucker im manuellen Modus

SCHRITT 1. Drücken Sie die Druckertaste, nachdem das Ergebnis angezeigt wird.



SCHRITT 2. Das Display zeigt „Current“ („Aktuell“) und „ALL“ („ALLE“) an.

SCHRITT 3. Drücken Sie  oder  für eine Auswahl. Drücken Sie .



- „Current“ („Aktuell“): Es wird nur das ausgewählte Ergebnis gedruckt.
- „ALL“ („ALLE“): Es werden alle Ergebnisse im Speicher gedruckt.

14. OPTIONEN

Technische Daten

Drucksystem	Thermodirektdruck
Max. Zeichen pro Zeile	24, 32 oder 48
Schriftart	Arial 16, 24 CPL Arial 12, 32 CPL Arial 8, 48 CPL
Mittlere Druckgeschwindigkeit	10 Zeilen pro Sekunde (max.)
Abmessungen	85,5 mm x 150 mm x 55 mm (45 mm Niedrigprofildrucker)
Gewicht	ca. 400 g (inkl. Batterien und Papier)
Interne Stromversorgung	4 x 1,2 V NiMH 1600 mAh, AA-Zellen
Papierbreite	58 mm
Papierkapazität	25 m (Standarddrucker), 10 m (Niedrigprofildrucker)

Schnittstelle	
Datenformat	RS232C
Anschluss	6-Wege RJ12-Sockel

Die vorstehenden technischen Daten können sich ohne Vorankündigung seitens des Lieferanten ändern.

Bitte fragen Sie vor dem Kauf nach den technischen Daten. Für weitere Informationen und für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebshändler vor Ort.

14. OPTIONEN

14.2 Scanner

Der HemoCue® HbA1c 501 Analyzer akzeptiert eine Dateneingabe mit den folgenden Barcode-Kodierungen.

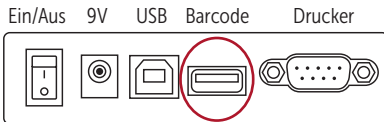
- Code 93 mit einer Prüfziffer
- Code 39 mit erforderlicher optionaler Prüfziffer
- Code 128 mit einer Prüfziffer
- CodaBar ohne Prüfziffer



Aktivieren Sie die Verwendung eines Barcode-Systems durch einen voreingestellten Prozess (Seite 9).

Der Barcode-Scanner kann zum Scannen von Patienten-ID und Benutzer-ID verwendet werden.

Eingescannte Informationen werden im Analyzer für eine zukünftige Verwendung gespeichert.



Wann wird ein Test unter Verwendung des Barcode-Systems durchgeführt

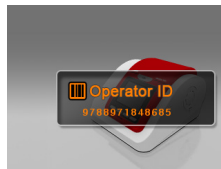
SCHRITT 1. Öffnen Sie den Deckel des HemoCue® HbA1c 501 Analyzers.

SCHRITT 2. Setzen Sie die Kartusche ein, wenn „Cartridge insert“ („Kartusche einsetzen“) angezeigt wird.

SCHRITT 3. Das Display zeigt „Patient-ID“ („Patienten-ID“) und „Operator ID“ („Benutzer-ID“).

SCHRITT 4. Scannen Sie den Patienten-ID-Barcode.

SCHRITT 5. Scannen Sie den Benutzer-ID-Barcode.



14. OPTIONEN

HINWEIS:

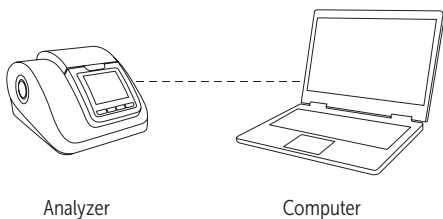
Es ist wichtig, dass die Etiketten unter den korrekten Bedingungen gedruckt werden.

Lesefehler können auftreten, wenn:

- die Breite des Barcodes zu gering ist.
- der Barcode zu lang ist.
- die Höhe des Barcodes zu gering ist.
- das Lesegerät zu weit vom Etikett entfernt gehalten wird.
- die Hintergrundreflexion zu hoch oder zu niedrig ist.

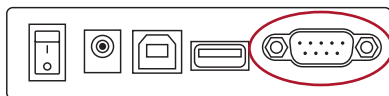
Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Vertriebshändler vor Ort.

14.3 Übertragung der Testergebnisse auf einen Computer



SCHRITT 1. Verbinden Sie im Bereitschaftsmodus („Stand-by“) das RS-232-Kabel vom Analyser mit dem Computer.

Ein/Aus 9V USB Barcode Drucker/PC



SCHRITT 2. Wenn die Verbindung hergestellt ist, zeigt der Analyser „PC“ an.

SCHRITT 3. Laden Sie das PC-Anwendungsprogramm herunter.

SCHRITT 4. Wenn das Programm heruntergeladen wurde, klicken Sie auf das Icon „Data Transfer“ („Datenübertragung“) auf dem Computer. Die Ergebnisse werden vom Analyser auf dem Computer übertragen.

15. PRODUKTLISTE





Bestandteile

ARTIKEL	INHALT
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer	1 Analyzer 1 Bedienungsanleitung 1 spezielles Netzteil 5 Ventilatorfilter 1 Daily Check Cartridge 1 Monthly Check Cartridge
Optionale Produkte	
10 Test Cartridges 6 Monthly Check Cartridges 1 Daily Check Cartridge 1 Thermodrucker 1 Druckerkabel 1 Barcode-Scanner PC-Software	
PC-Kabel	
Ventilatorfilter	

16. FEHLERSUCHE

Allgemeine Informationen

Wenn ein Betriebs- oder Systemproblem auftritt, wird ein Fehlercode zur Erklärung des Problems angezeigt. Dieser Abschnitt des Handbuchs führt die verschiedenen Fehler und Meldungen zusammen mit einer Beschreibung und Abhilfemaßnahmen auf. Wenn das Problem dennoch fortbesteht, vermerken Sie den Fehlercode und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort für technische Unterstützung.

FEHLER-CODE	BESCHREIBUNG	ABHILFEMASSNAHME
Er 1 (Er1-1 bis Er1-8)	Problem mit dem Analyzer-System	Schalten Sie den Analyzer aus und wieder ein. Wenn das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort. Verwenden Sie die Daily Check Cartridge, um die Funktion des Analyzers zu bestätigen.
Er 2 (Er2-1 bis Er2-5)	Fehler Check Cartridge	Die Check Cartridge kann beschädigt sein (Barcode-Etikett, Reagenzienpack oder kontaminierte Oberfläche). Setzen Sie eine neue Check Cartridge ein und wiederholen Sie den Test.
Er 3	Probleme beim Lesen des Barcodes der Kartusche	Drücken Sie  und entfernen Sie die Kartusche. Verwenden Sie die Daily Check Cartridge, um die Funktion des Analyzers zu bestätigen. Setzen Sie eine neue Kartusche ein. Wenn das „Reagent Pack“ („Reagenzienpack“) angezeigt wird, kann der Test beginnen. Wenn der Fehler fortbesteht, kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.
Er 4	Fehler Test Cartridge	Der Codebereich der Test Cartridge kann beschädigt oder kontaminiert sein. Drücken Sie  und entfernen Sie die Kartusche. Verwenden Sie die Monthly Check Cartridge, um die Funktion des Analyzers zu bestätigen. Setzen Sie eine neue Test Cartridge ein und wiederholen Sie den Test.
Er 5	Problem Reagenzienpack	Der Analyzer ist nicht in der Lage, die Reagenzien (im Reagenzienpack) zu erkennen. Das Reagenzienpack kann beschädigt oder undicht sein. Drücken Sie  und entfernen Sie die Kartusche. Verwenden Sie die Monthly Check Cartridge, um die Funktion des Analyzers zu bestätigen. Setzen Sie eine neue Test Cartridge ein und wiederholen Sie den Test.
Er 6	Es befindet sich noch eine benutzte Kartusche im Analyzer	Drücken Sie  und entfernen Sie die Kartusche. Setzen Sie eine neue Kartusche ein und wiederholen Sie den Test.

16. FEHLERSUCHE

FEHLERCODE	BESCHREIBUNG	ABHILFEMASSNAHME
Er 7	Der Deckel wurde während des Tests/der Prüfung geöffnet.	Drücken Sie  und entfernen Sie die Kartusche. Setzen Sie eine neue Kartusche ein und wiederholen Sie den Test.
Er 14 (Do not re-use – Nicht wiederverwenden.)	Es wird eine bereits verwendete Test Cartridge oder Monthly Check Cartridge benutzt (kann auftreten, wenn eine Monthly Check Cartridge wiederverwendet wird).	Drücken Sie  und entfernen Sie die Kartusche. Setzen Sie eine neue Kartusche ein und wiederholen Sie den Test.
Lo°C	Die Umgebungstemperatur ist zu niedrig.	Stellen Sie sicher, dass die Ausrüstung für mindestens 10 Minuten eine normale Betriebstemperatur hat. Setzen Sie eine neue Kartusche ein und wiederholen Sie den Test.
Hi°C	Die Umgebungstemperatur ist zu hoch.	Stellen Sie sicher, dass die Ausrüstung für mindestens 10 Minuten eine normale Betriebstemperatur hat. Setzen Sie eine neue Kartusche ein und wiederholen Sie den Test.
<4 %	Das HbA1c-Testergebnis ist niedriger als 4,0 % (20 mmol/mol)	Verwenden Sie die Daily Check Cartridge, um die Funktion des Analyzers zu bestätigen. Setzen Sie eine neue Kartusche ein und wiederholen Sie den Test.
>14 %	Das HbA1c-Testergebnis ist höher als 14,0 % (130 mmol/mol)	Verwenden Sie die Daily Check Cartridge, um die Funktion des Analyzers zu bestätigen. Setzen Sie eine neue Kartusche ein und wiederholen Sie den Test.
Der Analyzer startet nicht.	Es besteht ein Problem mit dem Netzadapter oder dem Analyzer selbst.	Trennen Sie den Netzadapter und schließen Sie ihn wieder an. Wenn das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.
Vorsicht Analyzer hat sich bewegt	Der Analyzer wurde während des Messvorgangs bewegt, oder es wurde eine geneigte Position festgestellt.	Platzieren Sie das Gerät auf einer ebenen, stabilen Fläche. Entsorgen Sie die Kartusche und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche.

17. TECHNISCHE DATEN

Probentyp	Vollblut kapillar, Vollblut venös, mit Antikoagulans
Probenvolumen	4 µL
Testbereich	4,0 – 14,0 % (NGSP), 20 – 130 mmol/mol (IFCC)
Lesezeit	5 Minuten
Speicherkapazität	1000 Testergebnisse
Wellenlänge	415 nm
Erforderliche Stromversorgung	DC 9 V – 2 A
Abmessungen/Gewicht	198 x 217 x 136 (mm)/1,6 kg
Lagertemperatur Analyser	10 ~ 35 °C
Betriebstemperatur	17 ~ 32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich	10 % ~ 90 %
Optionen	Druckerunterstützung – Anschluss an Thermodrucker zur Druckerunterstützung. Barcode-Scanner zum Scannen von Patienten-ID und Anwender-ID. PC-Anwendung zur Übertragung von Daten an einen Computer.

18. INSTANDHALTUNG

Empfohlene Instandhaltungsroutine

- 1) Außenreinigung des Analyzers
- 2) Reinigung der Kartuschenkammer
- 3) Austausch des Luftfilters

18. INSTANDHALTUNG

Reinigen des Analyzers

- 1) Trennen Sie den Analyzer vor der Reinigung von der Stromversorgung.
- 2) Wischen Sie den Analyzer mit einem weichen, sauberen Tuch ab.
- 3) Verwenden Sie keine Flüssig- oder Aerosolreinigungsmittel.
- 4) Falls erforderlich, verwenden Sie einen mit Alkohol getränkten Wattebausch, um Schmutz zu entfernen. Andere chemische Lösungen dürfen nicht verwendet werden. Reinigungslösungen können die Oberfläche des Analyzers beschädigen.

Reinigen der Kartuschenkammer des Analyzers

SCHRITT 1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie das Stromkabel, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.

SCHRITT 2. Bei geöffnetem Deckel die zwei schwarzen Knöpfe drücken, um die Kartuschenkammer nach vorn zu drehen.



SCHRITT 3. Befeuchten Sie einen Schwamm mit Ethanol oder einem empfohlenen handelsüblichen Desinfektionsmittel (empfohlene Desinfektionsmittel: CaviCide®, METREX® RESEARCH COPORATION, US).

SCHRITT 4. Wischen Sie die Kartuschenkammer vorsichtig mit dem Schwamm ab. Vertropfen Sie keine Flüssigkeiten in das System.

Austausch des Ventilatorfilters:

Prüfen Sie regelmäßig die Ventilatorfilter an der Rückseite des Analyzers. Tauschen Sie den Ventilatorfilter aus, falls dieser mit Staub verstopft ist. Zusätzliche Filter sind im Lieferumfang des Analyzers enthalten.



Filterabdeckung

SCHRITT 1.

Entfernen Sie die Abdeckung des Ventilatorfilters.



Filter

SCHRITT 2.

Entnehmen Sie den alten Ventilatorfilter und tauschen Sie ihn gegen einen neuen aus.

SCHRITT 3. Schließen Sie die Abdeckung.

HINWEIS: Zusätzliche Ventilatorfilter können bei Ihrem Vertriebshändler vor Ort erworben werden.

19. SICHERHEIT

Der Analyzer wurde vollumfänglich gemäß den Sicherheitsbestimmungen für elektrische Geräte (EN 61010-2-101) geprüft.

SICHERHEITSTIPPS

- 1) Sie dürfen den Analyzer nicht auseinander nehmen.
- 2) Sie dürfen den Analyzer keiner hohen Feuchtigkeit aussetzen.
- 3) Sie dürfen den Analyzer keiner Verschmutzung bzw. keinem Staub aussetzen.
- 4) Sie dürfen den Analyzer keinen Stößen, Erschütterungen oder Vibrationen aussetzen.
- 5) Sie dürfen den Analyzer nicht in der Nähe von chemischen Produkten aufbewahren.
- 6) Sie dürfen den Analyzer nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- 7) Sie dürfen die Lüftungsöffnungen auf der Rückseite des Analyzers nicht abdecken.
- 8) Sie dürfen den Analyzer nicht mit metallischen oder brennbaren Materialien berühren.
- 9) Sie dürfen den Analyzer nicht in der Nähe von möglichen elektromagnetischen Quellen installieren.

20. ENTSORGUNG

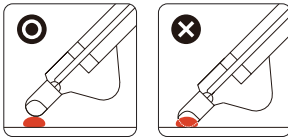
Der Analyzer muss in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung elektrischer und elektronischer Ausrüstung entsorgt werden.

Die Bestimmungen der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronikgeräte) des Europäischen Parlaments und Richtlinie 2012/19/EG zielen auf eine Reduzierung der Menge an Elektro- und Elektronikgeräteabfall (EEE) für die finale Entsorgung ab.

Der Hersteller verfügt über spezielle Anweisungen zur Verwertung des Analyzers. Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Vertriebshändler.

21. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Stellen Sie den Analyzer auf eine ebene und feste Fläche.
2. Die Stromversorgung muss stabil sein.
3. Analyzer und Kartusche dürfen keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.
4. Beachten Sie die angegebene Betriebstemperatur des Analyzers (17 – 32 °C) und die Lagertemperatur für die Kartuschen (2 – 32 °C).
5. Bewegen oder beeinflussen Sie den Analyzer nicht während des Tests.
6. Der Tropfen in der Reagenzienlösung des Reagenzienpacks kann absinken und koagulieren. Vermischen Sie den Inhalt des Reagenzienpacks vorsichtig vor dem Test und führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Tropfen nicht koaguliert sind.
7. Warten Sie vor der Verwendung 30 Minuten bis die Test Cartridge Raumtemperatur (Umgebungstemperatur) erreicht hat.
8. Berühren Sie bei der Aufnahme des Blutes mit dem Ende der Kapillarspitze (Probenaufnahmebereich) die Blutprobe, führen Sie die Spitze aber nicht zu tief in die Blutprobe ein, um eine übermäßige Blutaufnahme zu vermeiden.



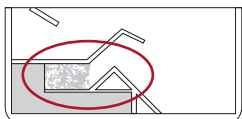
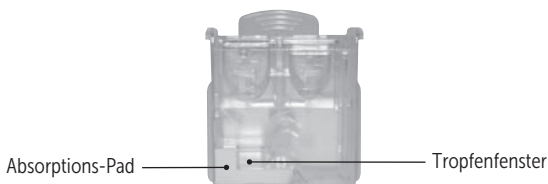
9. Stellen Sie sicher, dass die Kartuschenkammer leer ist, wenn Sie die Kartusche einsetzen.
10. Setzen Sie die Kartusche vorsichtig in den Analyzer ein.

11. Setzen Sie das Reagenzienpack mit leichtem Druck fest in die Kartusche ein, bis ein Schnapperäusch oder eine Schnappvibration wahrgenommen wird. Ein zu starkes Drücken kann die Mischung der zwei Reagenzien beeinträchtigen, was dann zu einem falschen Ergebnis führt.

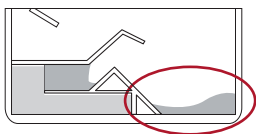


21. VORSICHTSMASSNAHMEN

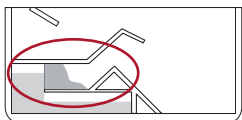
12. Entfernen Sie nach Abschluss des Tests die Kartusche und untersuchen Sie die Kartusche auf Symptome (unten). Wenn ein Symptom bemerkt wird, wiederholen Sie den Test, um die Gültigkeit des Ergebnisses zu bestätigen.



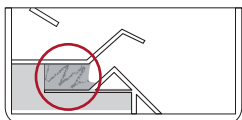
1) Das Tropfenfenster ist nicht einheitlich gefärbt.



2) Das Reagenz befindet sich noch in der Kartusche und wurde nicht vollständig durch das Absorptions-Pad absorbiert.











3) Das Tropfenfenster ist nur teilweise gefüllt.








4) Das Tropfenfenster erscheint kontaminiert oder zerkratzt.

13. Wenn ein Fehler auftritt, befolgen Sie die Anweisungen in der Anleitung zur Fehlersuche.

22. SYMBOLE & BESCHREIBUNGEN

Symbol	Beschreibung
	Dieses Symbol zeigt, dass das Produkt den geltenden Richtlinien der Europäischen Union entspricht
	Siehe Bedienungsanleitung
	Verwendbar bis
	Vorsicht! Lesen Sie die beigefügten Unterlagen
	Autorisierter Vertreter bei der Europäischen Gemeinschaft
	<i>In-Vitro</i> -Diagnostikum
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Hersteller

22. SYMBOLE & BESCHREIBUNGEN

Symbol	Beschreibung
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden.
	Von Sonnenlicht fern halten.
	Gleichstrom
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte



Vertrieb:

HemoCue AB

Kuvettgatan 1,

SE-262 71 Ängelholm, Sweden

www.hemocue.com

 **OSANG Healthcare Co., Ltd**

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,

Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)

www.osanghc.com

 **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

 REF

 IVD

www.hemocue.com



HbA1c 501

Analyzer



GB
DE
NL
SE
DK
NO
PT

Gebruiksaanwijzing

INHOUDSOPGAVE

1. BEDOELD GEBRUIK	2
2. ALGEMENE INFORMATIE	2
3. WERKINGSPRINCIPES	2
4. INHOUD VAN HemoCue® HbA1c 501 Analyzer	3
5. BEWAARINSTRUCTIES	4
6. BESCHRIJVING VAN INSTRUMENT	4
7. LIJST MET PICTOGRAMMEN	5
8. INSTALLATIE	6
9. WERKING	7
10. SET-UP VAN ANALYZER	8
11. EEN HbA1c-TEST UITVOEREN	10
12. RESULTATEN BEOORDELEN	16
13. SYSTEEMCONTROLE	17
14. OPTIES	26
15. PRODUCTLIJST	31
16. FOUTMELDINGEN	32
17. SPECIFICATIES	34
18. ONDERHOUD	34
19. VEILIGHEID	36
20. AFVALVERWIJDERING	36
21. VOORZORGSMaatregelen	37
22. SYMBOLEN EN BESCHRIJVINGEN	39

1. BEDOELD GEBRUIK

De HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge, in combinatie met de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer (beide onderdeel van het HemoCue® HbA1c 501-systeem), biedt een geschikte methode voor het meten van het percentage hemoglobine A1c (HbA1c %) in zowel capillaire volbloedmonsters als veneuze volbloedmonsters met antistollingsmiddel. De test is bedoeld voor Point-of-Care gebruik om de glykemische controle in patiënten met diabetes mellitus te volgen.

Het HemoCue® HbA1c 501-systeem maakt gebruik van een boronaataffiniteitstest om de geglyceerde hemoglobinefractie te scheiden van de niet-geglyceerde fractie. Het HemoCue® HbA1c 501-systeem is bedoeld voor gebruik door professionals in laboratoria, huisartsenpraktijken en ziekenhuizen.

BELANGRIJK: Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u het systeem voor het eerst gaat gebruiken.

2. ALGEMENE INFORMATIE

Het HemoCue® HbA1c 501-systeem is een klein, draagbaar en volledig geautomatiseerd Point-of-Care-systeem voor alle gezondheidszorgomgevingen. Het systeem levert snel resultaten met een nauwkeurigheid en precisie die vergelijkbaar zijn met die van een laboratorium in alle testparameters.

Het HemoCue® HbA1c 501-systeem kan gebruikt worden als basisteststelsel waarin de gebruiker handmatig de resultaten bijhoudt, of als een geavanceerd systeem waarin accessoires het automatisch afdrucken van de resultaten, de invoer van identificatienummers voor de patiënt en de gebruiker en volledige connectiviteit met een pc mogelijk maken. Dit maakt het systeem erg veelzijdig aangezien het kan worden aangepast om te voldoen aan de specifieke behoeften van de gebruiker.

Deze gebruiksaanwijzing bevat alle benodigde informatie om het HemoCue® HbA1c 501-systeem te gebruiken en te onderhouden.

3. WERKINGSPRINCIPES

Het HemoCue® HbA1c 501-systeem is een volledig geautomatiseerde boronaataffiniteitstest voor de bepaling van het percentage hemoglobine A1c (HbA1c %) in volbloed.

De Test Cartridge bestaat uit een cartridge en een reagenspakket met de benodigde reagentia voor het bepalen van hemoglobine A1c en is voorzien van een bloedmonstergedeelte.

Het reagenspakket is gevuld met reagens- en spoeloplossing. De reagensoplossing bevat agentia die met name erythrocyten hemolysen en hemoglobine binden en bevat tevens een boronaathars dat zich bindt aan de cis-diolen van geglyceerde hemoglobine.

3. WERKINGSPRINCIPES

Het bloedmonster (4 µL) wordt verzameld in het monstergedeelte van het reagenspakket dat vervolgens in de cartridge wordt geplaatst, waar het bloed direct wordt gelyseerd. Hierbij wordt hemoglobine en het boronaathars dat de geglyceerde hemoglobine bindt, vrijgegeven.

Het reagenspakket met het bloedmonster wordt in de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer geplaatst (waarin de cartridge is geplaatst). De cartridge wordt automatisch gedraaid, zodat het bloedmonster in de meetzone komt. De totale hoeveelheid hemoglobine wordt fotometrisch gemeten via diffuse weerspiegeling van de optische sensor die bestaat uit zowel een LED (Light Emitting Diode) als een PD (Photo Diode).

De gehele cartridge wordt gedraaid en de spoeloplossing verwijdert niet-geglyceerde hemoglobine uit het bloedmonster, zodat de geglyceerde hemoglobine fotometrisch gemeten kan worden.

De verhouding tussen geglyceerde hemoglobine en totale hemoglobine wordt berekend.

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

Hierin zijn 'HbA1c' en 'Total Hemogloblin' (Totale hemoglobine) de waarden die via het HemoCue® HbA1c 501-systeem worden verkregen. 'A' en 'B' zijn de helling- en interceptfactoren die de waarde corrigeren voor de NGSP-kalibratienorm.

* NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

4. INHOUD VAN HemoCue® HbA1c 501 Analyzer

Inspecteer het product bij aflevering grondig op mogelijke beschadigingen.

Als er schade aan het product zichtbaar is, neem dan contact op met de leverancier.

Inhoud

1. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer



2. Gebruiksaanwijzing



3. Speciale AC-adapter



4. Ventilatorfilters



5. Daily Check Cartridge (Dagelijkse Controlecartridge)



6. Monthly Check Cartridge (Maandelijkse Controlecartridge)

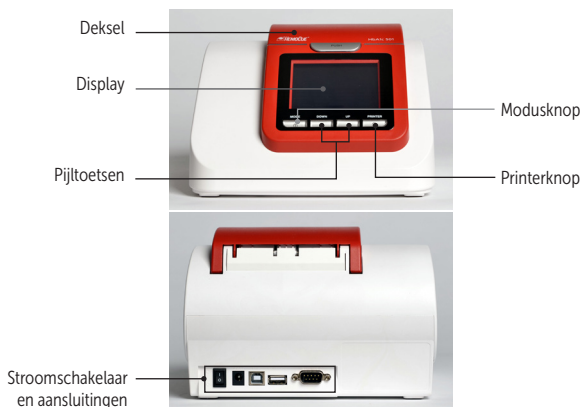


5. BEWAARINSTRUCTIES

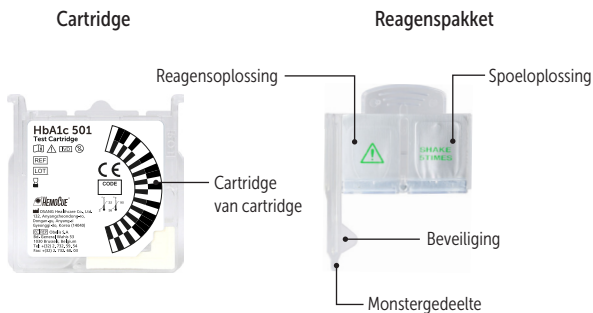
De HemoCue® HbA1c 501 Analyzer moet worden bewaard bij 10–35 °C (50–95 °F). Test Cartridges moeten worden bewaard bij 2–32 °C (36–90 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 10–90 %, uiterlijk tot de vervaldatum op de verpakking.

6. BESCHRIJVING VAN INSTRUMENT
















6.1 Analyzer



6.2 Test Cartridge



7. LIJST MET PICTOGRAMMEN

Pictogram	Naam	Functie
	Warming up (Bezig met opwarmen)	Wordt op het scherm weergegeven bij inschakeling.
	Open Lid (Deksel openen)	Open het deksel van de analyzer.
	Monthly Check Mode (Modus Maandelijke controle)	Geeft de modus Maandelijke controle weer op de analyzer.
	Modus Daily Check (Modus Dagelijkse controle)	Geeft de modus Dagelijkse controle weer op de analyzer.
	Insert Cartridge (Cartridge plaatsen)	Plaats de cartridge in de analyzer.
	Apply Sample to Sampling Area (Monster naar monstergedeelte overbrengen)	Vul het monstergedeelte van het reagenspakket met het bloedmonster.
	Insert Reagent Pack (Reagenspakket plaatsen)	Plaats het reagenspakket met het bloedmonster in de analyzer.
	Close Lid (Deksel sluiten)	Sluit het deksel van de analyzer.
	Remove Cartridge (Cartridge uitnemen)	Neem de cartridge uit de analyzer.
	PC Connection (Pc-verbinding)	De analyzer is aangesloten op een pc.
	Printer	De thermische printer wordt gebruikt.
	Memory (Geheugen)	Toont opgeslagen testresultaten.
	Set up (Set-up)	Selecteer dit pictogram voor de set-up van de analyzer.
	Waarschuwing voor kanteling of beweging	Analyzer is gekanteld in stand-bymodus. Installeer de analyzer opnieuw op een vlakke ondergrond.
	Waarschuwing voor kanteling of beweging	Er is beweging of kanteling gedetecteerd tijdens de meting. Gooi de cartridge weg en voer opnieuw een test uit met een nieuwe cartridge

8. INSTALLATIE

Overzicht

Dit hoofdstuk bevat uitgebreide instructies voor de installatie van de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. De installatiestappen moeten nauwkeurig worden gevolgd om juiste installatie, werking en gebruik te garanderen.

VOORZICHTIG

Hanteer de analyzer altijd met zorg.

Laat deze niet vallen of gebruik deze niet op de verkeerde manier.

De gekalibreerde optische, elektronische of andere interne onderdelen kunnen verstoord of beschadigd raken.

Stel de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer niet bloot aan grote temperatuurschommelingen.

Vermijd open ramen, direct zonlicht, ovens, hete platen, open branders, radiatoren en baden van droogijs.

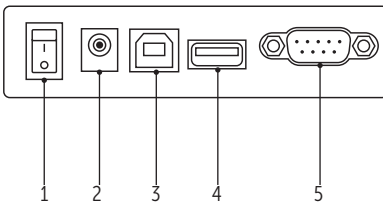
Plaats de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer en accessoires op een stabiele, trillingsvrije ondergrond.

De analyzer uitpakken

De HemoCue® HbA1c 501 Analyzer wordt geleverd in een doos.

1. Neem de inhoud voorzichtig uit de doos.
2. Inspecteer de doos en de analyzer op zichtbare schade.
3. Controleer of alle onderdelen zijn meegeleverd.
4. Als er schade zichtbaar is of er onderdelen ontbreken, moet u contact opnemen met de leverancier.

Verbindingen installeren



Verbindingen met de analyzer:

1. Stroomschakelaar
2. Aansluiting voor adapter (9 V DC)
3. USB-poort
4. Poort voor barcodescanner
5. Poort voor thermische printer en pc-verbinding (RS-232)

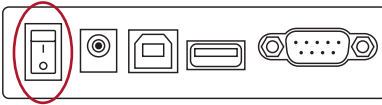
Netvoedingsaansluiting

1. Controleer of de analyzer is uitgeschakeld en het deksel gesloten is.
2. Sluit de AC-adapter op de analyzer (poort 2) aan en op een geaard AC-stopcontact.

9. WERKING

9.1 Inschakelen

Aan/uit 9 V USB Barcode Printer



Na juiste installatie kunt u de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer starten door de stroomschakelaar aan te zetten.



Wanneer het deksel open is, wordt het pictogram 'Close Lid' (Deksel sluiten) weergegeven.
Sluit het deksel; het opwarmen begint.



Als een de cartridge is geplaatst, wordt het pictogram 'Remove Cartridge' (Cartridge uitnemen) weergegeven.
Neem de cartridge uit en sluit het deksel.
Het opwarmen begint.

9.2 Opwarmen

Wanneer de netvoeding is aangesloten, wordt op het display 'Warming up' (Bezig met opwarmen) weergegeven totdat het apparaat gereed is voor het uitvoeren van de test.

Het opwarmen neemt ongeveer 5 minuten in beslag, afhankelijk van de omgevings-temperatuur.



Tijdens het opwarmen voert de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer een hardwarefunctietest uit om te controleren of de interne optische onderdelen en het mechanische systeem correct functioneren.

9. WERKING


9.3 Stand-by



Na het opwarmen schakelt de analyzer naar de Stand-by modus.

9.4 Energiebesparing





Wanneer er gedurende 30 minuten in de Stand-by modus geen actie wordt uitgevoerd, schakelt de analyzer naar de energiebesparingsmodus.

Als u wilt terugkeren naar de Stand-by modus, drukt u snel op  of opent u het deksel voor het uitvoeren van een test.

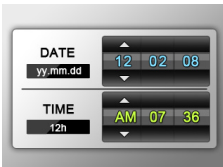
10. SET-UP VAN ANALYZER






Naar de Set-up modus schakelen



Houd in de modus Stand-by de knop  3 seconden ingedrukt. Kies tussen 'Set-up' (Set-up) en 'Data' (Gegevens) met de knop  of . Druk op de knop  om te kiezen. Kies de Set-up modus.

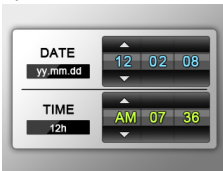
Datum






Kies de datumnotatie (jj/mm/dd of mm/dd/jj of dd/mm/jj) met de knop  of  en druk vervolgens op . Stel vervolgens de datum in met de knop  of .

Houdt de pijltoetsen ingedrukt om sneller door de datums te bladeren.

Tijd



Kies de tijdnotatie met de knop  of  en druk vervolgens op . U kunt kiezen tussen de 12-uursnotatie en de 24-uursnotatie.

10. SET-UP VAN ANALYZER

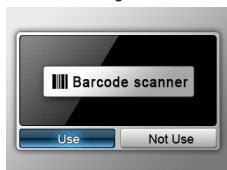
Eenheden van HbA1c-testresultaat



Kies de eenheden van de HbA1c-test met de knop  of  en druk vervolgens op .






Barcodelezer gebruiken



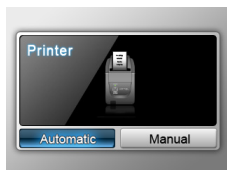
Kies of u het barcodesysteem wilt gebruiken door op de knop  of  te drukken. Druk vervolgens op .



Printer gebruiken



Kies of u de printer wilt gebruiken door op de knop  of  te drukken. Druk vervolgens op . Wanneer u 'Use' (Gebruiken) selecteert, wordt de optie Printermodus weergegeven.

Printermodus



Nadat u de printer optie hebt geselecteerd, kunt u kiezen tussen de modus 'Automatic' (Automatisch) of 'Manual' (Handmatig). Gebruik hiervoor de knop  of .

- Automatic (Automatisch): het resultaat wordt na elke test automatisch afgedrukt.
- Manual (Handmatig): het resultaat wordt alleen afgedrukt wanneer u op de printerknop drukt.

11. EEN HbA1c-TEST UITVOEREN

Procedure

Bloedmonster

De HemoCue® HbA1c 501-test kan worden uitgevoerd met een capillair bloedmonster of met veneus volbloed dat is afgenomen met K2EDTA, lithiumheparine, natriumcitraat of natriumfluoride/oxalaat als antistollingsmiddel.

Testprocedure

STAP 1.

Wanneer de netvoeding is aangesloten, wordt op het display 'Warming up' (Bezig met opwarmen) weergegeven totdat het apparaat gereed is voor het uitvoeren van de test. Dit neemt ongeveer 5 minuten in beslag, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.



BELANGRIJK: verplaats de analyzer niet terwijl deze bezig is met opwarmen.

STAP 2.

Open het deksel van de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer wanneer het pictogram 'Open Lid' (Deksel openen) wordt weergegeven.



STAP 3.

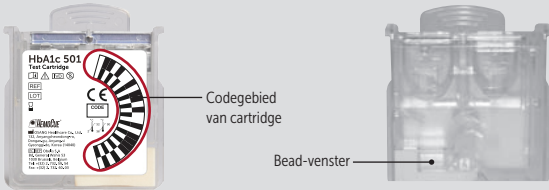
Open het cartridgepakket door het zakje open te trekken aan de gekartelde rand. Gebruik GEEN schaar om het zakje te openen. U zou het reagenspakket kunnen beschadigen.



Gebruik de testcartridge binnen 2 minuten na opening.

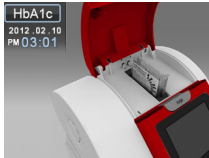
11. EEN HbA1c-TEST UITVOEREN

VOORZICHTIG: zorg dat u bij het hanteren van het reagenspakket en de cartridge het codegebied van de cartridge op de voorkant en het bead-venster op de achterkant niet aanraakt. Eventuele verontreiniging van deze gebieden kan leiden tot foutieve waarden.



STAP 4.

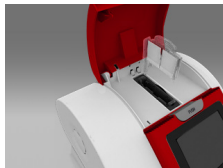
Plaats de cartridge voorzichtig in het cartridgevak wanneer het pictogram 'Insert Cartridge' (Cartridge plaatsen) wordt weergegeven. Plaats de cartridge zo dat de barcode zich aan de linkerkant bevindt. Controleer of u een zachte klik hoort of voelt om aan te geven dat de cartridge goed is geplaatst.



LET OP: Duw de cartridge niet met kracht in het cartridgevak. De cartridge is zo ontworpen dat deze slechts op één manier past.

STAP 5.

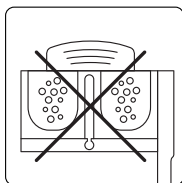
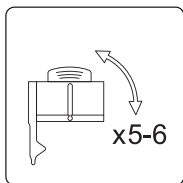
Op het display worden de pictogrammen 'Insert Reagent Pack' (Reagenspakket plaatsen) en 'Apply Sample to Sampling Area' (Monster naar monstergedeelte overbrengen) weergegeven.



11. EEN HbA1c-TEST UITVOEREN

STAP 5-1.

Meng het reagenspakket voorzichtig door het 5 à 6 keer heen en weer te draaien voordat u een bloedmonster aanbrengt.



VOORZICHTIG: Meng het pakket niet te krachtig om te voorkomen dat er luchtballen ontstaan. Wanneer er luchtballen zichtbaar zijn, moet u wachten tot deze zijn verdwenen.

U kunt capillair volbloed afkomstig van een vingertop en veneus volbloed voor een HbA1c-test gebruiken. Er is 4 µL capillair volbloed afkomstig van een vingertop of veneus volbloed nodig voor een HbA1c-test

STAP 5-2.

Breng het bloedmonster aan door de bloeddruppel voorzichtig met de punt van het monstergedeelte aan te raken. Controleer of het monstergedeelte volledig is gevuld.

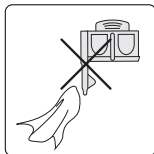
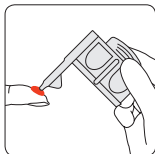
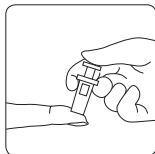
BELANGRIJK: plaats het reagenspakket in het cartridgevak en start de test binnen 30 seconden nadat u het bloed hebt aangebracht.

Afname en hantering van monsters

- Gebruik van capillair bloed

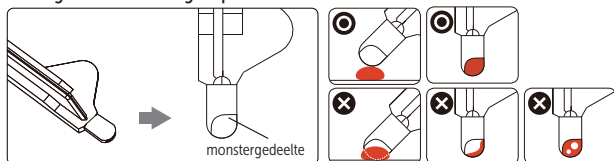
Prik in de vingertop om een capillair bloedmonster van minimaal 4 µL te nemen. Raak het bloedmonster voorzichtig aan met de punt van het monstergedeelte van het reagenspakket. Het bloed wordt door capillaire werking automatisch naar binnen gezogen.

Controleer of het monstergedeelte volledig is gevuld.



11. EEN HbA1c-TEST UITVOEREN

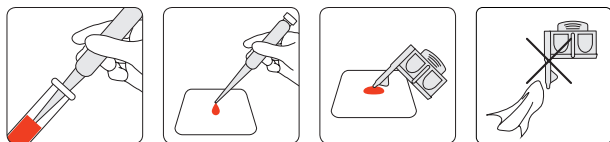
Monstergedeelte van reagenspakket



Gebruik van veneus bloed

U kunt veneus volbloed gebruiken dat is afgenomen in een buis met K2EDTA, lithiumheparine, natriumcitraat of natriumfluoride/oxalaat als antistollingsmiddel. Veneus volbloed kan maximaal 7 dagen bij een temperatuur van 2–8 °C worden bewaard met onverbroken verzegeling (slechts 3 dagen bij verbroken verzegeling) en 3 dagen bij een temperatuur van 20–25 °C.

Meng de buis grondig voordat u de test uitvoert. Open het deksel en pipetteer één druppel bloed. Breng het bloed aan op een hydrofobe ondergrond. Raak de bloeddruppel voorzichtig aan met de punt van het monstergedeelte van het reagenspakket. Controleer of het monstergedeelte volledig is gevuld.



LET OP: Veeg geen overtollig bloed af buiten het monstergedeelte. Raak het open uiteinde van het monstergedeelte niet aan.

VOORZICHTIG: Er is sprake van potentieel biologisch risico.

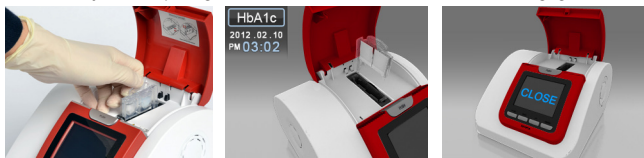
Alle onderdelen van het HemoCue® HbA1c 501-systeem moeten worden beschouwd als potentieel infectieus.

- Gebruik handschoenen.
- Voer gebruikte testcartridges af in een degelijke container met deksel
- Neem de geldende milieuvorschriften in acht voor de juiste desinfectieprocedures en de afvoer van verbruiksartikelen.

11. EEN HbA1c-TEST UITVOEREN

STAP 6.

Plaats het reagenspakket in de cartridge en druk het voorzichtig in het cartridgevak van de analyzer. Het pictogram 'Close Lid' (Deksel sluiten) wordt weergegeven.



LET OP: duw het reagenspakket niet met kracht in de cartridge, het past slechts op één manier.

STAP 7.

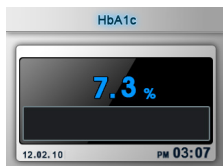
De test start automatisch nadat het deksel is gesloten.



BELANGRIJK: Open het deksel niet terwijl de test wordt uitgevoerd.
Verplaats de analyzer niet terwijl de test wordt uitgevoerd.
Stel de analyzer niet bloot aan trillingen terwijl de test wordt uitgevoerd.

STAP 8.

Het resultaat van de HbA1c-test wordt na 5 minuten weergegeven.



11. EEN HbA1c-TEST UITVOEREN

LET OP: wanneer het resultaat '>14 %' of '<4 %' wordt weergegeven, moet u de test herhalen. Als het tweede resultaat ook buiten het bereik valt, moet u contact opnemen met uw plaatselijke leverancier.

STAP 9.

Nadat de test is voltooid, opent u het deksel van de analyzer. Het display geeft 'Remove Cartridge' (Cartridge uitnemen) weer. Neem de cartridge uit de analyzer door voorzichtig tegen de linkerkant van de cartridge te duwen en deze eruit te trekken.

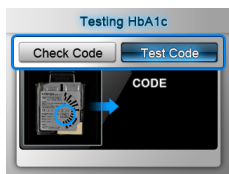


VOORZICHTIG: Trek de cartridge niet met kracht uit de analyzer.

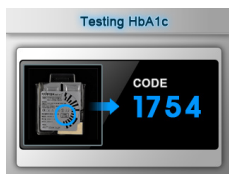
Voer alle afval af in overeenstemming met toepasselijke nationale en/of plaatselijke voorschriften.




Codebevestiging na het testen

Wanneer er een fout optreedt bij het herkennen van de cartridgecode, vraagt de analyzer naar het type en de code van de cartridge.



1. Neem de cartridge uit het systeem, gebruik de knoppen  en  om het type van cartridge te selecteren en druk vervolgens op  om uw keuze te bevestigen.



2. Na het kiezen van het type cartridge gebruikt u de knoppen  en  om de juiste cartridgecode te selecteren en drukt u vervolgens op  om uw keuze te bevestigen. Het testresultaat wordt weergegeven.

11. EEN HbA1c-TEST UITVOEREN

Verwachte waarden

De meest recente Clinical Practice Recommendation van de ADA (American Diabetes Association) geeft een behandelingsdoel op van lager dan 7,0 % HbA1c (53 mmol/mol).

[Referentie]

De Clinical Practice Recommendations voor 2012 van de ADA (American Diabetes Association) voor diabetes geeft een behandelingsdoel op lager dan 7 % HbA1c (53 mmol/mol).



Beperkingen van de procedure

De HemoCue® HbA1c 501-test biedt nauwkeurige en exacte resultaten voor hemoglobine binnen het bereik van 7–20 g/dL (4,3–12,4 mmol/L). De meeste patiënten hebben hemoglobineconcentraties die binnen dit bereik vallen.

Patiënten met ernstige anemie kunnen echter hemoglobineconcentraties lager dan 7 g/dL (4,3 mmol/L) hebben; patiënten met polycythemie kunnen hemoglobineconcentraties hoger dan 20 g/dL (12,4 mmol/L) hebben. Patiënten waarvan bekend is dat zij deze aandoeningen hebben, moeten met andere methoden worden getest om het HbA1c-percentage te bepalen.

12. RESULTATEN BEOORDELEN

STAP 1.

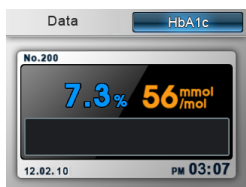
Houd in de modus Stand-by de knop  3 seconden ingedrukt voor  of . Gebruik de knop  of  om 'Data' (Gegevens) te selecteren en druk vervolgens op .



STAP 2.

De testresultaten worden in chronologische volgorde weergegeven, beginnend met de meest recente datum.

Gebruik de knoppen  en  om door de testresultaten te bladeren.



13. SYSTEEMCONTROLE

Kwaliteitscontrole

De HemoCue[®] HbA1c 501-controlecartridge controleert het optische en mechanische onderdelen van de analyzer.

Type controlecartridges

- HemoCue[®] HbA1c 501 Daily Check Cartridge (Dagelijkse Controlecartridge)
- HemoCue[®] HbA1c 501 Monthly Check Cartridge (Maandelijkse controlecartridge)

Bewaarinstructies

De controlecartridges moet bij het bewaren worden beschermd tegen zonlicht.

- Bewaar de controlecartridge bij 2–32 °C (36–90 °F) en een luchtvochtigheid van <90 %.
- Bewaar de controlecartridge altijd in de beschermende verpakking om krassen te voorkomen die het resultaat kunnen beïnvloeden.
- Als de controlecartridge gekoeld wordt bewaard, moet deze voorafgaand aan gebruik op kamertemperatuur komen (ca. 1 uur).

Voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen

- Bestemd voor *in-vitro* diagnostiek.
- Gebruik de controlecartridge niet na de vervaldatum.
- Gebruik de controlecartridge niet als deze onjuist is bewaard of als deze vuil is, krassen heeft of anderszins is beschadigd.

Daily Check Cartridge (Dagelijkse Controlecartridge)



Wanneer gebruikt u de Dagelijkse Controlecartridge

- Eenmaal per dag voordat monsters worden getest.
- Na het verplaatsen van de analyzer.
- Na een foutmelding (Er 1 of Er 3)

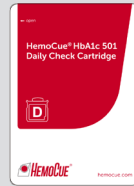
De Dagelijkse Controlecartridge bestaat uit een cartridge zonder een reagenspakket (verpakt in een zakje).

Houdbaarheid: tot de vervaldatum die op het label van de cartridge vermeld staat.

13. SYSTEEMCONTROLE

LET OP:

- Bewaar de Dagelijkse Controlecartridge in de oorspronkelijke verpakking wanneer deze niet wordt gebruikt.
- Dagelijkse Controlecartridges kunnen apart worden aangeschaft bij de leverancier.



Hoe gebruikt u de Dagelijkse Controlecartridge

1) Open het deksel van de HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



2) Druk op om de modus Dagelijkse controle te starten.



3) Plaats de Dagelijkse Controlecartridge wanneer 'Daily Check' (Dagelijkse controle) wordt weergegeven.



13. SYSTEEMCONTROLE

4) Sluit het deksel. De test start automatisch.



5) Na 1 minuut wordt 'OK' of de foutmelding 'Er 2' weergegeven.



6) Neem de cartridge uit wanneer de test voltooid is.



LET OP:

- Als er een foutmelding wordt weergegeven, moet u de test herhalen.
- Gebruik de analyzer niet als de foutmelding aanhoudt.
- Druk op  om de modus Dagelijkse controle af te sluiten.

13. SYSTEEMCONTROLE

Monthly Check Cartridge (Maandelijkse Controlecartridge)



Monthly Check Reagent Pack (Maandelijkse Controle reagenspakket)



Wanneer gebruikt u de Maandelijkse Controlecartridge

- Eenmaal per maand voordat monsters worden getest.
- Wanneer wordt vermoed dat de testresultaten mogelijk onjuist zijn.
- Na een foutmelding (Er 4 of Er 5).

De Maandelijkse Controlecartridge, die wordt gebruikt om de analyzer te controleren, bestaat uit een cartridge en een reagenspakket, net als de testcartridge maar zonder het monstergedeelte.

VOORZICHTIG:

- Niet opnieuw gebruiken.
- Gebruik de Maandelijkse Controlecartridge niet na de vervaldatum.

LET OP:


- wanneer Maandelijkse Controlecartridges opnieuw worden gebruikt, geeft de analyzer 'Er 14 (Do not reuse)' (Fout 14 (Niet opnieuw gebruiken)) weer
- Maandelijkse Controlecartridges kunnen worden aangeschaft bij de leverancier.

Hoe gebruikt u de Monthly Check Cartridge

1) Open het deksel van de analyzer.



13. SYSTEEMCONTROLE

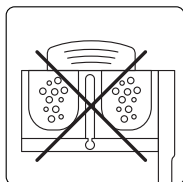
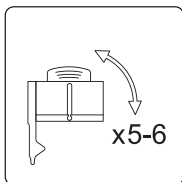
2) Druk op de knop  om de modus Maandelijkse controle te starten.



3) Plaats de Maandelijkse Controlecartridge wanneer 'Monthly Check' (Maandelijkse controle) wordt weergegeven.



4) Meng het reagenspakket voorafgaand aan gebruik voorzichtig door dit 5 à 6 keer heen en weer te draaien.



VOORZICHTIG: Meng het reagenspakket niet te krachtig om te voorkomen dat er luchtballen ontstaan. Wanneer er luchtballen zichtbaar zijn, moet u wachten tot deze zijn verdwenen.

13. SYSTEEMCONTROLE

5) Plaats het Monthly Check Reagent Pack voorzichtig wanneer 'Insert reagent pack' (reagenspakket plaatsen) wordt weergegeven.



6) Sluit het deksel. De test start automatisch.



BELANGRIJK:

- Open de analyzer niet terwijl de test wordt uitgevoerd.
- Verplaats de analyzer niet terwijl de test wordt uitgevoerd.
- Stel de analyzer niet bloot aan trillingen terwijl de test wordt uitgevoerd.

7) Na 5 minuten wordt 'OK' of een foutmelding weergegeven.




13. SYSTEEMCONTROLE

8) Neem de cartridge uit wanneer de test voltooid is.



LET OP:

- Als er een foutmelding wordt weergegeven, moet u de test herhalen.
- Gebruik de analyzer niet als de foutmelding aanhoudt.
- Neem voor ondersteuning contact op met de leverancier.
- Druk op  om de modus Maandelijkse controle af te sluiten.

Kwaliteitscontrole - extern controlemateriaal

Het systeem kan worden gecontroleerd op basis van plaatselijke richtlijnen door HbA1c-controle uit te voeren. Deze is in de handel verkrijgbaar.

De verificatie wordt, indien gewenst, aanbevolen voor de installatie of bij de training van een nieuwe gebruiker.

Aanbevolen controle materiaal zijn niveau 1 en niveau 2 van Lyphochek® Diabetes Control van Bio-rad of CueSee® HbA1c van Eurotrol.

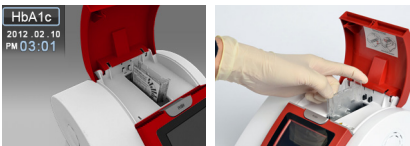
U kunt bij het HemoCue® HbA1c 501-systeem alleen controle materiaal met menselijk volbloed gebruiken. Neem voor technische ondersteuning contact op met de leverancier.

Een test met de controleoplossing uitvoeren

1) Open het deksel van de analyzer.

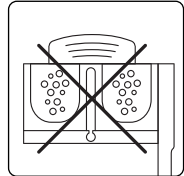
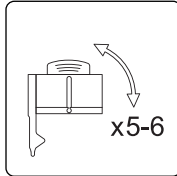


2) Plaats de cartridge wanneer 'Insert Cartridge' (Cartridge plaatsen) wordt weergegeven.



13. SYSTEEMCONTROLE

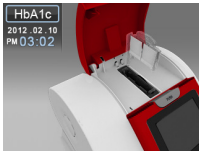
3) Meng het reagenspakket 5 à 6 keer voorzichtig. Raak vervolgens het controle-materiaal met de punt van het monstergedeelte aan. Het controlemateriaal wordt automatisch in het monstergedeelte gezogen. Wacht totdat het monstergedeelte volledig is gevuld met de controleoplossing.



VOORZICHTIG: Meng het reagenspakket niet te krachtig om te voorkomen dat er luchtbelletjes ontstaan. Wanneer er luchtbelletjes zichtbaar zijn, moet u wachten tot deze zijn verdwenen.

BELANGRIJK: de analyse moet direct gestart worden wanneer het reagenspakket met het controle materiaal is gevuld.

4) Plaats het reagenspakket in het cartridgevak van de analyzer.



LET OP: zorg dat het monstergedeelte van het reagenspakket niet vervuild raakt.

5) Sluit het deksel. De test start automatisch.

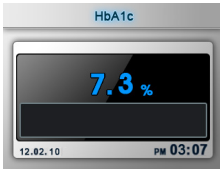


13. SYSTEEMCONTROLE

BELANGRIJK

- Open het deksel van de analyzer niet terwijl de test wordt uitgevoerd.
- Verplaats de analyzer niet terwijl de test wordt uitgevoerd.
- Stel de analyzer niet bloot aan trillingen terwijl de test wordt uitgevoerd.

6) Het resultaat wordt na 5 minuten weergegeven.



LET OP: het resultaat moet binnen het bereik vallen dat op de bijsluiters van het controlemateriaal is aangegeven.

7) Neem de cartridge uit wanneer de test voltooid is.



Mogelijke oorzaken wanneer het resultaat voor een controleoplossing buiten het aangegeven bereik valt:

- Aantasting van de cartridge door hoge luchtvochtigheid, hitte of overbelichting.
- Aantasting van de controleoplossing.

Maatregel:

- Herhaal de QC-test met een nieuwe cartridge uit een nieuwe doos of partij. Als de waarde opnieuw buiten het bereik valt, gaat u verder naar de volgende mogelijke oorzaak.
- Herhaal de QC-test met een nieuwe fles controleoplossing.
- Neem voor ondersteuning contact op met de leverancier.

14. OPTIES

Printer

Hieronder zijn de onderdelen in het standaardpakket van de printer afgebeeld. Als er schade zichtbaar is of er onderdelen ontbreken, neem dan contact op met de leverancier.

Martel-printer



Papierrol



AC-DC-adapter



Printerkabel (RS-232C)



Installatie

Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de printer

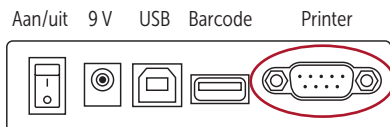
Sluit de thermische printer op de analyzer aan met de printerkabel (RS-232C).

De analyzer moet hiervoor in de Stand-by modus staan.

14. OPTIES

Testresultaten afdrucken met de thermische printer

Sluit de thermische printer op de analyzer aan met de printerkabel (RS-232C). De analyzer moet hiervoor in de Stand-by modus staan.



De printer is al ingesteld op handmatig of automatisch afdrucken. Zie pagina 9.

- **Automatic (Automatisch):** het resultaat wordt na elke test automatisch afgedrukt.
- **Manual (Handmatig):** het resultaat wordt alleen afgedrukt wanneer u op de printerknop drukt.

Printer in handmatige modus

STAP 1. Druk op de printerknop wanneer het resultaat wordt weergegeven.



STAP 2. Het display geeft 'Current' (Huidige) of 'All' (Alle) weer

STAP 3. Gebruik de knop  of  om te kiezen en druk op .



- **Current (Huidige):** alleen het gekozen resultaat wordt afgedrukt.
- **All (Alle):** alle resultaten in het geheugen worden afgedrukt.

14. OPTIES

Specificaties

Printersysteem	Directe thermische regelkop
Max. aantal tekens per regel	24, 32 of 48
Lettertype tekens	Arial 16, 24 CPL, Arial 12, 32 CPL Arial 8, 48 CPL
Gemiddelde afdruksnelheid	10 regels per seconde (max.)
Afmetingen	85,5 x 150 x 55 mm (45 mm printer met laag profiel)
Gewicht	Ongeveer 400 g (incl. batterijen en papier)
Interne voeding	4 x 1,2V NiMH 1.600 mAh, AA-celbatterijen
Papierbreedte	58 mm
Papiercapaciteit	25 m (standaardprinter), 10 m (printer met laag profiel)

Interface	
Gegevensformaat	RS232C
Connector	6-wegs RJ12-socket

De bovengenoemde specificaties kunnen worden gewijzigd zonder kennisgeving van de leverancier

Vraag voor aankoop naar de technische specificaties. Neem contact op met de leverancier voor aanvullende informatie en technische ondersteuning.

14. OPTIES

14.2 Scanner

De HemoCue® HbA1c 501 Analyzer accepteert gegevensinvoer volgens de volgende standaarden voor barcodes:

- Code 93 inclusief controlecijfer
- Code 39 met optioneel controlecijfer vereist
- Code 128 inclusief controlecijfer
- Codabar zonder controlecijfer

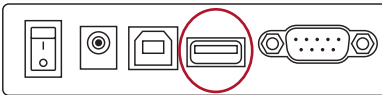


Het systeem is al ingesteld op het al dan niet gebruiken van het barcodesysteem (zie pagina 9).

De barcodescanner kan worden gebruikt om de patiënt-ID en operator-ID te scannen.

Gescande informatie wordt opgeslagen in de analyzer om later ter referentie te gebruiken.

Aan/uit 9 V USB Barcode Printer



Gebruik van de barcodelezer bij een test

STAP 1. Open het deksel van de HemoCue® HbA1c 501 analyzer

STAP 2. Plaats de cartridge wanneer 'Insert Cartridge' (Cartridge plaatsen) wordt weergegeven.

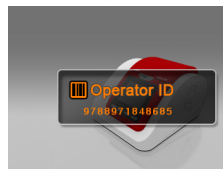
STAP 3. Op het scherm worden 'Patient ID' en 'Operator ID' weergegeven.



STAP 4. Scan de barcode voor de Patient ID (Patiënt-id).



STAP 5. Scan de barcode voor de Operator ID (Patiënt-id).



14. OPTIES

LET OP:

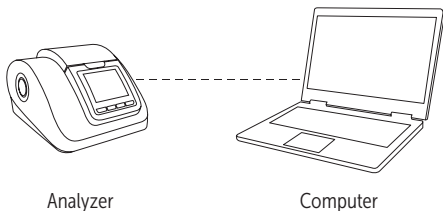
Het is belangrijk dat de labels onder de juiste omstandigheden worden afgedrukt.

Leesfouten kunnen optreden worden wanneer:

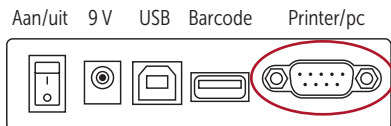
- de breedte van de barcode te smal is;
- de lengte van de barcode te lang is;
- de hoogte van de barcode te laag is;
- de barcodelezer te ver van het label wordt gehouden;
- de achtergrondreflectie te hoog of te laag is.

Neem voor ondersteuning contact op met de leverancier.

14.3 Testresultaten overbrengen naar een computer



STAP 1. Sluit de analyzer aan op de computer met de RS-232-kabel terwijl de analyzer in de modus Stand-by staat.



STAP 2. Zodra ze verbonden zijn, geeft de analyzer 'PC' weer.

STAP 3. Download de pc-toepassing.

STAP 4. Wanneer dit programma is gedownload, klikt u op het pictogram 'Data Transfer' (Gegevens overbrengen) op de computer. De resultaten worden van de analyzer naar de computer overgebracht.

15. PRODUCTLIJST





Componenten

ARTIKEL	INHOUD
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer	1 analyzer 1 gebruiksaanwijzing 1 speciale AC-adapter 5 ventilatorfilters 1 Dagelijkse Controlecartridge 1 Maandelijkse Controlecartridge
Optionele producten	
10 Testcartridges 6 Maandelijkse Controlecartridges 1 Dagelijkse Controlecartridge 1 thermische printer 1 printerkabel 1 barcodescanner Pc-software	
Pc-kabel	
Ventilatorfilter	

16. FOUTMELDINGEN

Algemene informatie

Als er een probleem in de werking of het systeem optreedt, wordt er een foutcode gegeven die het probleem aanduidt. Dit hoofdstuk van de gebruiksaanwijzing bevat een overzicht van de diverse foutcodes en -meldingen, met een beschrijving en maatregel. Als het probleem aanhoudt, noteert u de foutcode en neemt u contact op met de leverancier voor technische ondersteuning.

FOUTCODE	BESCHRIJVING	MAATREGEL
Er 1 (Er1-1 tot Er1-8)	Probleem met analyzersysteem	Zet de analyzer met de stroomschakelaar uit en weer aan. Neem contact op met de leverancier als het probleem zich blijft voordoen. Gebruik de Dagelijkse Controlecartridge om de prestaties van de analyzer te bevestigen.
Er 2 (Er2-1 tot Er2-5)	Fout in controlecartridge	Controlecartridge is mogelijk beschadigd (barcodelabel, reagenspakket of vervuild oppervlak). Plaats een nieuwe controlecartridge en voer een nieuwe test uit.
Er 3	Probleem met lezen van barcode van cartridge	Druk op de knop  en neem de cartridge uit. Gebruik de Dagelijkse Controlecartridge om de prestaties van de analyzer te bevestigen. Plaats een nieuwe cartridge. Wanneer 'Insert Reagent Pack' (Reagenspakket plaatsen) wordt weergegeven, kan de test worden gestart. Neem contact op met de leverancier als het probleem zich blijft voordoen.
Er 4	Fout in testcartridge	Het codegebied van de testcartridge is mogelijk beschadigd of vervuild. Druk op de knop  en neem de cartridge uit het systeem. Gebruik de Maandelijkse Controlecartridge om de prestaties van de analyzer te bevestigen. Plaats een nieuwe testcartridge en voer een nieuwe test uit.
Er 5	Probleem met reagenspakket	De analyzer herkent de reagentia (in het reagenspakket) niet. Het reagenspakket is mogelijk beschadigd of lek. Druk op de knop  en neem de cartridge uit. Gebruik de Maandelijkse Controlecartridge om de prestaties van de analyzer te bevestigen. Plaats een nieuwe testcartridge en voer een nieuwe test uit.
Er 6	Er zit nog een gebruikte cartridge in de analyzer.	Druk op de knop  en neem de cartridge uit. Plaats een nieuwe cartridge en voer een nieuwe test uit.

16. FOUTMELDINGEN

FOUTCODE	BESCHRIJVING	MAATREGEL
Er 7	Het deksel is geopend tijdens de test/controle.	Druk op de knop  en neem de cartridge uit. Plaats een nieuwe cartridge en voer een nieuwe test uit.
Er 14 Do not reuse (Niet opnieuw gebruiken)	Een eerder gebruikte Testcartridge of Maandelijkse Controlecartridge wordt gebruikt (kan optreden wanneer u een maandelijkse controlecartridge opnieuw gebruikt)	Druk op de knop  en neem de cartridge uit. Plaats een nieuwe cartridge en voer een nieuwe test uit.
Lo°C	De omgevings-temperatuur is te laag.	Zorg dat het apparaat tenminste 10 minuten op normale gebruikstemperatuur is. Plaats een nieuwe cartridge en voer een nieuwe test uit.
Hi°C	De omgevings-temperatuur is te hoog.	Zorg dat het apparaat tenminste 10 minuten op normale gebruikstemperatuur is. Plaats een nieuwe cartridge en voer een nieuwe test uit.
<4 %	Het resultaat van de HbA1c-test is lager dan 4,0 % (20 mmol/mol).	Gebruik de Dagelijkse Controlecartridge om de prestaties van de analyzer te bevestigen. Plaats een nieuwe cartridge en voer een nieuwe test uit.
>14 %	Het resultaat van de HbA1c-test is hoger dan 14,0 % (130 mmol/mol).	Gebruik de Dagelijkse Controlecartridge om de prestaties van de analyzer te bevestigen. Plaats een nieuwe cartridge en voer een nieuwe test uit.
De analyzer start niet	Er is een probleem met de AC/adapter of de analyzer zelf.	Trek de stekker van de AC-adapter uit het stopcontact en plaats deze vervolgens terug. Neem contact op met de leverancier als het probleem zich blijft voordoen.
Voorzichtig Analyser is bewogen	De analyser is bewogen of er is kanteling gedetecteerd tijdens de meting.	Verplaats de analyser naar een vlakke, stabiele ondergrond. Gooi de cartridge weg, plaats een nieuwe cartridge en voer opnieuw een test uit.

17. SPECIFICATIES

Monstertype	Capillair volbloed, Veneus volbloed met antistollingsmiddel
Monstervolume	4 µL
Testbereik	4,0–14,0 % (NGSP), 20–130 mmol/mol (IFCC)
Afleestijd	5 minuten
Geheugencapaciteit	1000 testresultaten
Golflengte	415 nm
Voeding	9 V DC en 2 A
Afmetingen/gewicht	198 x 217 x 136 mm/1,6 kg
Bewaartemperatuur analyzer	10~35 °C (50~95 °F)
Gebruikstemperatuur	17~32 °C (63~90 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	10~90 %
Opties	Ondersteuning voor afdrukken – aansluiting voor thermische printer. Barcodescanner voor het scannen van patiënt-ID en operator-ID. Pc-toepassing voor gegevensoverdracht naar computer.

18. ONDERHOUD

Aanbevolen onderhoudsroutine

- 1) Externe reiniging van de analyzer
- 2) Reiniging van het cartridgevak
- 3) Vervanging van het luchtfilter

18. ONDERHOUD

De analyzer reinigen

- 1) Koppel de analyzer voorafgaand aan de reiniging los.
- 2) Veeg de analyzer af met een zachte, schone doek.
- 3) Gebruik geen vloeibaar reinigingsmiddel of spuitbus.
- 4) U kunt zo nodig een wattenstaafje met alcohol gebruiken om vuil te verwijderen, maar gebruik geen andere chemische oplossingen. Reinigingsmiddelen kunnen de behuizing van de analyzer beschadigen.

Het cartridgevak van de analyzer reinigen

STAP 1. Zet de analyzer uit en trek de stekker voorafgaand aan de reiniging uit het stopcontact.

STAP 2. Druk terwijl het deksel is geopend op de twee zwarte knoppen om het cartridgevak naar voor te draaien.



STAP 3. Bevochtig een doek met ethanol of een aanbevolen commercieel desinfecterend middel (Aanbevolen desinfecterende middelen: CaviCide®, METREX® RESEARCH COPORATION, V.S.)

STAP 4. Veeg het cartridgevak voorzichtig af met de doek. Zorg dat u geen vloeistof in het systeem morst.

Het ventilatorfilter vervangen

Controleer de ventilatorfilters aan de achterkant van de analyzer regelmatig. Vervang het ventilatorfilter als dit met stof verstoppt is geraakt. Extra filters worden met de analyzer meegeleverd.



Filterdeksel

STAP 1. Verwijder het deksel van het ventilatorfilter.



Filter

STAP 2. Verwijder het gebruikte ventilatorfilter en vervang dit door een nieuwe.

STAP 3. Sluit het deksel.

LET OP: extra ventilatorfilters kunnen worden aangeschaft bij de leverancier.

19. VEILIGHEID

De analyzer is volledig getest volgens de Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik (EN 61010-2-101).

VEILIGHEIDSTIPS

- 1) Haal de analyzer niet uit elkaar.
- 2) Stel de analyzer niet bloot aan hoge luchtvochtigheid.
- 3) Stel de analyzer niet bloot aan vervuiling of stof.
- 4) Stel de analyzer niet bloot aan stoten, schokken of trillingen.
- 5) Plaats de analyzer niet in de buurt van chemische producten.
- 6) Stel de analyzer niet bloot aan direct zonlicht.
- 7) Dek de ventilatiegaten aan de achterkant van de analyzer niet af.
- 8) Raak de analyzer niet aan met metalen of ontvlambare materialen.
- 9) Plaats de analyzer niet in de buurt van mogelijke elektromagnetische stralingsbronnen.

20. AFVALVERWIJDERING

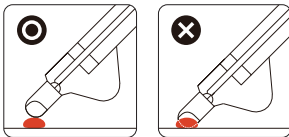
De analyzer moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften voor de afvoer van elektrische en elektronische apparatuur.

De richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) verwezenlijkt de bepalingen van richtlijn 2012/19/EG van het Europees Parlement en de Raad die als doel heeft de hoeveelheid AEEA voorafgaand aan het uiteindelijke afvoeren van afval te verminderen.

De fabrikant heeft specifieke instructies voor de afvoer van de analyzer. Neem contact op met de leverancier.

21. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Plaats de analyzer op een vlakke en stabiele ondergrond.
2. Zorg dat de elektrische voeding stabiel is.
3. Stel de analyzer en cartridges niet bloot aan direct zonlicht.
4. Houd u aan de aangegeven gebruikstemperatuur van de analyzer (17–32 °C) en de bewaarstemperatuur van de cartridges (2–32 °C).
5. Verplaats of verstoort de analyzer niet terwijl de test wordt uitgevoerd.
6. De beads in de reagensoplossing van het reagenspakket kunnen zinken en coaguleren. Meng het reagenspakket voorafgaand aan het testen voorzichtig en controleer met het oog of de beads zijn gecoaguleerd.
7. Laat de testcartridge ongeveer 30 minuten voor gebruik op kamertemperatuur komen.
8. Raak bij het verzamelen van bloed het bloedmonster met het uiteinde van de capillaire punt (monstergedeelte) aan. Steek de punt niet te diep in het bloedmonster om overtollig bloed te voorkomen.

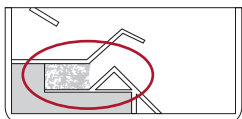
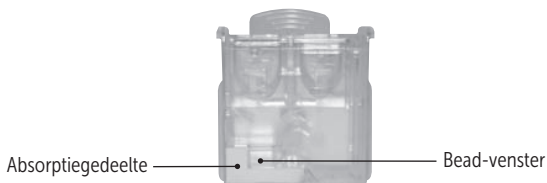


9. Controleer of het cartridgevak leeg is voordat u de cartridge plaatst.
10. Plaats de cartridge voorzichtig in de analyzer.
11. Plaats het reagenspakket stevig en met lichte druk in de cartridge totdat u een klik hoort of voelt. Te veel kracht kan het mengsel van de twee reagentia beïnvloeden en leiden tot een onjuist resultaat.

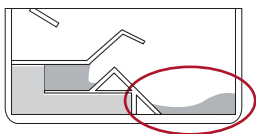


21. VOORZORGSMAATREGELEN

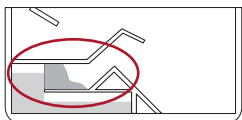
12. Neem de cartridge uit nadat de test is voltooid en controleer de cartridge op gebreken (hieronder). Als u gebreken waarneemt, herhaalt u de test om de juistheid van het resultaat te bevestigen.



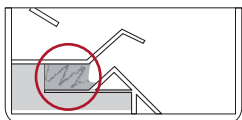
1) Het bead-venster is niet gelijkmatig gekleurd.



2) Er is reagens in de cartridge achtergebleven (niet volledig geabsorbeerd door het absorptiegedeelte).



3) Het bead-venster is slechts gedeeltelijk gevuld.








4) Het bead-venster lijkt vervuild of beschadigd.

13. Volg de instructies in het hoofdstuk Foutmeldingen wanneer er een fout optreedt.

22. SYMBOLEN EN BESCHRIJVINGEN

Symbool	Beschrijving
	Dit symbool geeft aan dat het product voldoet aan de toepasselijke richtlijnen van de Europese Unie.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gebruikt door
	Voorzichtig, raadpleeg de bijgesloten documenten
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	<i>In-vitro</i> diagnostisch apparaat
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Fabrikant

22. SYMBOLEN EN BESCHRIJVINGEN

Symbool	Beschrijving
	Temperatuurgrens
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Gelijkstroom (DC)
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



Gedistribueerd door:

HemoCue AB

Kuvettgatan 1,

SE-262 71 Ängelholm, Sweden


www.hemocue.com

 **OSANG Healthcare Co., Ltd**

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,

Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)

www.osanghc.com

 **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 



www.hemocue.com



HbA1c 501

Analyzer



GB
DE
NL
SE
DK
NO
PT

Bruksanvisning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. AVSEDD ANVÄNDNING	2
2. ALLMÄN INFORMATION	2
3. TESTPRINCIP	2
4. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer INNEHÅLL	3
5. FÖRVARING	4
6. BESKRIVNING AV INSTRUMENTET	4
7. LISTA ÖVER SYMBOLER	5
8. INSTALLATION	6
9. UPPSTART	7
10. INSTÄLLNING AV INSTRUMENTET	8
11. UTFÖRA en HbA1c MÄTNING	10
12. GRANSKA RESULTAT	16
13. SYSTEMKONTROLL	17
14. TILLVAL	26
15. PRODUKTLISTA	31
16. FELSÖKNING	32
17. SPECIFIKATION	34
18. UNDERHÅLL	34
19. SÄKERHET	36
20. AVFALLSHANTERING	36
21. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	37
22. SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR	39

1. AVSEDD ANVÄNDNING

HemoCue® HbA1c 501 system är avsett för kvantitativ bestämning av glykerat hemoglobin (Hemoglobin A1c) i kapillärt och venöst helblod. Systemet ger möjlighet att enkelt kunna mäta %-andelen HbA1c. Resultatet presenteras i mmol/mol eller %. Testet är utvecklat för patientnära bruk för metabol kontroll av personer med diabetes mellitus.

HemoCue® HbA1c 501 systemet bygger på ett boronataffinitetstest där den glykerade hemoglobinfractionen separerats från den fraktion som inte glykerats. HemoCue HbA1c systemet är avsett att användas av labpersonal eller annan personal som utbildats på instrumentet, på sjukhus och inom primärvård.

VIKTIGT: Läs noga igenom och sätt dig in i innehållet i denna bruksanvisning innan du börjar använda systemet.

2. ALLMÄN INFORMATION

HemoCue® HbA1c system är ett litet, bärbart, helautomatiskt patientnära instrument som passar alla sjukvårdsmiljöer. Med HemoCue® HbA1c system får man snabba provsvar med samma goda precision och riktighet man erhåller från andra etablerade laboratoriemetoder.

Med HemoCue HbA1c system registreras resultaten manuellt men tillval gör systemet mer avancerat med möjlighet till automatisk utskrift till skrivare, inmatning av patient-ID och operatörs-ID. Instrumentet kan även datoranslutats. Detta ger ett mångsidigt system som lätt kan anpassas till olika behov.

Den här bruksanvisningen innehåller all den information som behövs för att använda och underhålla HemoCue® HbA1c 501 system.

3. TESTPRINCIP

HemoCue® HbA1c 501 system är ett helautomatiskt system där mätningen bygger på ett boronataffinitetstest för bestämning av hemoglobin A1c i helblod uttryckt i mmol/mol eller %.

Testet består av en kassett och en reagenspack som innehåller de reagens som behövs för att bestämma halten hemoglobin A1c. Reagenspacken innehåller förutom reagens en integrerad provkammare i vilken blodprovet sugts upp.

Reagenspacken är förfylld med reagenslösning och sköljlösning. Reagenslösningen innehåller komponenter som hemolyserar röda blodkroppar och binder specifikt till hemoglobin samt ett boronatkomplex som binder till cis-diolerna i glykerat hemoglobin.

3. TESTPRINCIP

Blodprovet (4µL) sugas upp i reagenspackens provkammare där de röda blodkropparna omedelbart hemolyseras, hemoglobinet frigörs och boronatkomplexet binds till glykerat hemoglobin.

Reagenspacken med blodprovet förs sedan in i kassetten som tidigare placerats i instrumentet. Kassetten roterar automatiskt så att blodprovet placeras i mätzonen. Totalhalten hemoglobin mäts fotometriskt med diffus reflektans och en optisk sensor som är sammansatt av en lysdiod (LED) och en fotodiod (PD).

Kassetten roterar åter och sköjlösningen sköljer bort icke glykerat hemoglobin från provet vilket möjliggör en fotometrisk mätning av glykerat hemoglobin.

Därefter beräknas förhållandet mellan glykerat hemoglobin och totalt hemoglobin.

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

Där "HbA1c" och "Totalt hemoglobin" är de signaler som erhålls från HemoCue HbA1c 501-systemet och "A" och "B" är de faktorer, motsvarande lutning respektive skärningspunkt, som korrigerar värdet för kalibreringsstandarden från NGSP.

* NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program (Nationella programmet för standardisering av glykohemoglobin)

4. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer INNEHÅLL

Kontrollera produkten vid leverans för att se om det finns några tecken på synliga skador. Om det finns tecken på skador ska du kontakta HemoCue AB.

Innehåll

1. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer



2. Bruksanvisning



3. Speciell adapter för nätanslutning



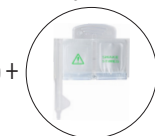
4. Fläkfilter



5. Kontrollkassett för daglig kontroll (Daily Check Cartridge)



6. Kontrollkassett för månatlig kontroll (Monthly Check Cartridge)



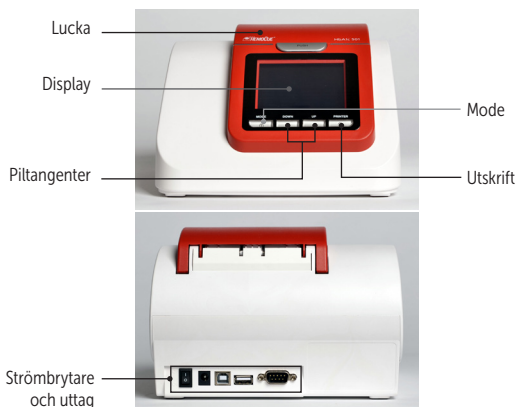
5. FÖRVARING

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer skall förvaras vid 10–35 °C.

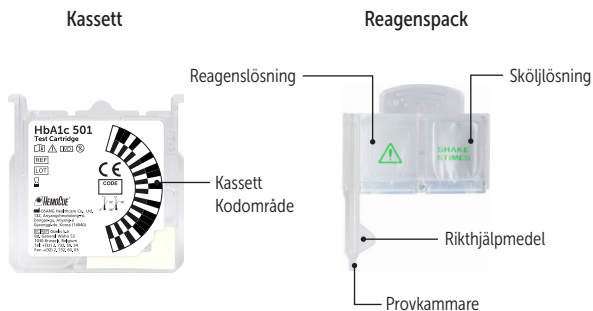
Testkassetterna skall förvaras vid 2–32 °C och en relativ luftfuktighet på 10–90 % fram till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen.

6. BESKRIVNING AV INSTRUMENTET
















6.1 Analyser



6.2 Testkassett



7. LISTA ÖVER SYMBOLER

Symbol	Namn	Funktion
	"Warming up" (värmer upp)	Visar på instrumentet när det sätts på.
	"Open the lid" (öppna luckan)	Öppna instrumentluckan.
	"Monthly Check Mode" (läge för månatlig kontroll)	Visar läge för månatlig kontroll på instrumentet.
	"Daily Check Mode" (läge för daglig kontroll)	Visar läge för daglig kontroll på instrumentet.
	"Insert Cartridge" (sätt in kassetten)	Sätt in kassetten i instrumentet.
	"Filling sample to Sampling area" (sug in prov i provkammaren)	Sug in blodprovi reagenspackens provkammare.
	"Insert Reagent Pack" (sätt i reagenspacken)	Sätt i reagenspacken med blodprov i instrumentet.
	"Close the lid" (stäng luckan)	Stäng instrumentluckan.
	"Remove cartridge" (ta ut kassetten)	Ta ut kassetten ur instrumentet.
	"PC Connection" (PC-anslutning)	Instrumentet är anslutet till en PC.
	"Printer" (skrivare)	Skrivaren är klar för utskrift.
	"Memory" (minne)	Se sparade testresultat.
	"Set up" (inställning)	Välj den symbolen för inställning av instrumentet.
	Lutnings- eller rörelsevarning	Instrumentet lutar i standby-läget. Placera det på en plan yta.
	Lutnings- eller rörelsevarning	Rörelse eller lutning detekterades under mätningen. Kassera kassetten och gör om testet med en ny kasset.

8. INSTALLATION

Översikt

I det här avsnittet ges utförliga anvisningar för installation av till HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. Det är viktigt att följa installationsstegen korrekt för att säkerställa att instrumentet installeras, används och underhålls på ett korrekt sätt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Hantera alltid instrumentet med försiktighet.

Instrumentet får inte tappas eller användas felaktigt. Den kalibrerade optiken, elektroniken eller andra inre delar kan gå sönder eller skadas.

Utsätt inte HemoCue® HbA1c 501 Analyzer för kraftiga temperaturväxlingar.

Undvik att placera instrumentet vid öppna fönster, direkt solljus, ugnar, varma plattor, brännare med öppen låga, värmeelement och kolsyrebad.

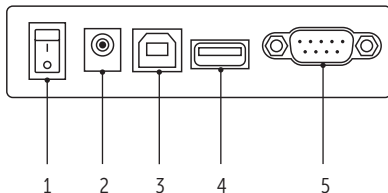
Placera HemoCue® HbA1c 501 Analyzer på en vibrationsfri stabil yta.

Packa upp instrumentet

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer levereras i en transportkartong.

1. Ta försiktigt ut innehållet ur transportkartongen.
2. Kontrollera kartongen för att se om det finns tecken på några synliga skador.
3. Se till att allt finns med.
4. Om det finns tecken på skador eller om det saknas delar ska du kontakta HemoCue AB.

Installera anslutningar



Instrumentets anslutningar

1. Strömbrytare
2. Port till 9 V DC adapter
3. USB-port
4. Port till streckkodsläsare
5. Port till skrivare och port till PC-anslutning (RS 232)

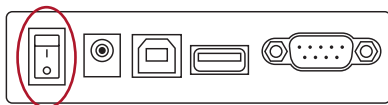
Nätanslutning

1. Se till att instrumentets strömbrytare är av och att luckan är stängd.
2. Anslut instrumentets nätadapter (port 2) till lämpligt jordat nätuttag,

9. UPPSTART

9.1 Sätta på instrumentet

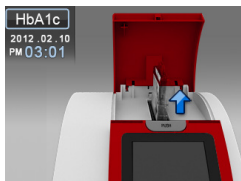
Strömbrytare På/Av 9 V USB Streckkod Skrivare



När HemoCue® HbA1c 501 Analyzer har installerats på lämpligt sätt sätter du på instrumentet genom att trycka på "ON" på strömbrytaren.



Om luckan är öppen visas symbolen "Close the lid" (stäng luckan).
Stäng luckan - uppvärmning påbörjas.

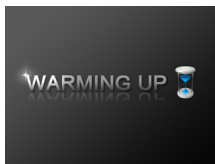


Om kassetten läggs in visas symbolen "Take out the cartridge" (ta ut kassetten).
Ta ut kassetten och stäng luckan.
Uppvärmningen påbörjas.

9.2 Uppvärmning

När instrumentet ansluts till strömkällan visas symbolen "Warming up" (värmer upp) i displayen tills instrumentet är klart att använda.

Uppvärmningen kommer att ta ungefär 5 minuter beroende på omgivnings-temperaturen.



Medan HemoCue® HbA1c 501 Analyzer värms upp utför hårdvaran funktionstester för att kontrollera att den inre optiken och det mekaniska systemet fungerar korrekt.

9. UPPSTART


9.3 Stand-by



Efter uppvärmning kopplar instrumentet över till Stand-by läge

9.4 Energisparfunktion





Efter 30 minuter i stand-by läge utan att instrumentet används kopplar det om till energisparläge.

För att komma tillbaka till stand-by läge trycker du snabbt på knappen  eller öppnar luckan.

10. INSTÄLLNING AV INSTRUMENTET




Gå till inställningsläge





När du är i stand-by läge trycker du på knappen  och håller den nere i 3 sekunder. Välj mellan alternativen inställningsläge (Set up) och dataläge (Data) genom att trycka på knappen  eller . Tryck på knappen  för att välja. Välj inställningsläge.

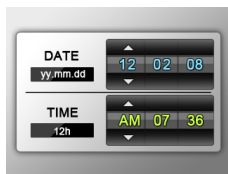
Datum



Välj datumformatet ("åå/mm/dd" eller "mm/dd/åå" eller "dd/mm/åå") genom att trycka på  eller , tryck därefter på .

Ställ därefter in datum genom att trycka på knappen  eller . Håll piltangenterna nere för att stega genom datumen snabbare.

Tid



Välj tidsformatet genom att trycka på knappen  eller , tryck därefter på .

12h för 12-timmarstid/24h för 24-timmarstid.

10. INSTÄLLNING AV INSTRUMENTET

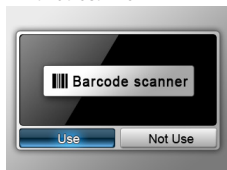
Välj testenhet



Välj enhet för HbA1c genom att trycka på knappen  eller , tryck därefter på .






Använda scanner



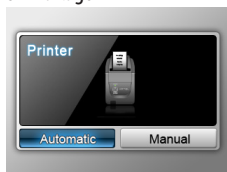
Välj om du vill använda scanner eller inte genom att trycka på  eller  och tryck därefter på .



Använda skrivare



Välj om du vill använda skrivaren eller inte genom att trycka på  eller , tryck därefter på .
Om "Use" (använd) väljs visas alternativet "Printer" (skrivare).

Skrivarläge



När läget "Printer" (skrivare) har valts väljer du "Automatic" (automatiskt) eller "Manual" (manuellt) genom att trycka på pilen  eller .

- Automatiskt: Resultatet skrivs ut automatiskt efter varje test.
- Manuellt: Resultatet skrivs bara ut om du trycker på skrivarknappen.

11. UTFÖRA en HbA1c MÄTNING

Utförande

Blodprov

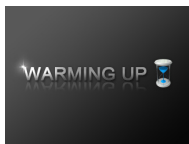
Analysen av HbA1c på HemoCue® HbA1c 501 system kan utföras på kapillärblood eller venöst blod som tagits i rör med K2EDTA, litiumheparin, natriumcitrat eller natriumfluorid/-oxalat som antikoagulantia.

Testutförande

STEG 1.

När instrumentet ansluts till strömkällan visas symbolen "Warming up" (värmer upp) i displayen tills instrumentet är klart att använda.

Det tar ungefär 5 minuter beroende på omgivningstemperaturen.



VIKTIGT: Flytta inte på instrumentet under "Warming up" (värmer upp).

STEG 2.

Öppna luckan till HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, när symbolen "Open the lid" (öppna luckan) visas.



STEG 3.

Öppna kassettförpackningen genom att riva upp påsen på sidan med den räfflade kanten.

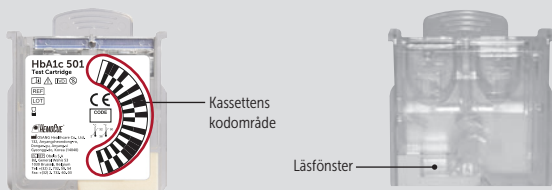
ANVÄND INTE sax för att öppna påsen. Saxen kan skada reagenspacken



Använd testkassetten inom 2 minuter efter det att påsen öppnats.

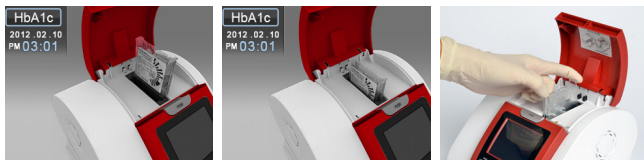
11. UTFÖRA en HbA1c MÄTNING

FÖRSIKTIGHET: Rör inte kassettsens kodområde på framsidan eller läsfönstret på baksidan när du hanterar reagenspacken och kassetten. Eventuell nedsmutsning av dessa områden kan ge upphov till felaktiga värden.



STEG 4.

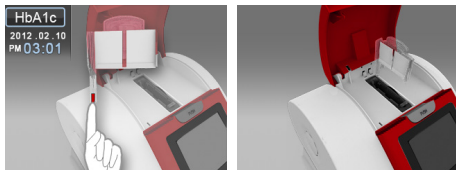
Sätt försiktigt in kassetten i kassettfacket när symbolen "Insert Cartridge" (lägg in kassetten) visas. När du håller i kassetten ska streckkoden vara vänd åt vänster. Om kassetten placerats rätt hörs eller känns ett lätt snäppljud.



OBS! Använd inte överdriven kraft för att sätta in kassetten i facket. Kassetten är utformad så att den bara kan sättas in på ett sätt

STEG 5.

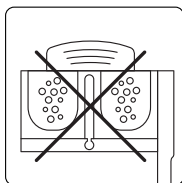
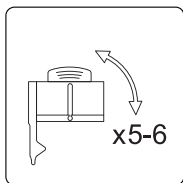
I displayen visas symbolerna "Insert Reagent Pack" (sätt in reagenspacken) och "Filling Sample to sampling area" (sug in provet i provkammaren).



11. UTFÖRA en HbA1c MÄTNING

STEG 5-1.

Blanda reagenspacken försiktigt genom att vända den fram och tillbaka 5 till 6 gånger innan blodprovet sugs in.



FÖRSIKTIGHET: Blanda inte alltför kraftigt, eftersom det kan ge upphov till luftbubblor. Om det förekommer luftbubblor bör du vänta till de har försvunnit.

Kapillärt helblod från fingertoppen och venöst helblod kan användas. 4 µL kapillärt helblod från fingertoppen eller från venöst helblod krävs för ett HbA1c-test.

STEG 5-2.

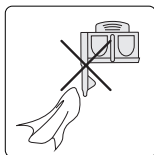
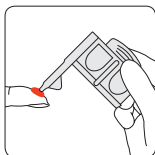
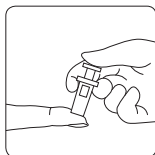
Sug in blodprovet genom att försiktigt vidröra bloddroppen med provkammarens spets. Kontrollera att provkammaren är helt fylld.

VIKTIGT: Placera reagenspacken i kassettfacket och påbörja testet inom 30 sekunder efter det att blodet har sugits in.

Provtagning och provhantering

- Använda kapillärt blod

Ta ett kapillärsprov innehållande minst 4 µL blod genom att sticka i fingertoppen. Vidrör bloddroppen försiktigt med spetsen på reagenspackens provkammare. Blodet sugs automatiskt upp med hjälp av kapillärkraften. Kontrollera att provkammaren fylls helt.



11. UTFÖRA en HbA1c MÄTNING

Reagenspackens provkammare

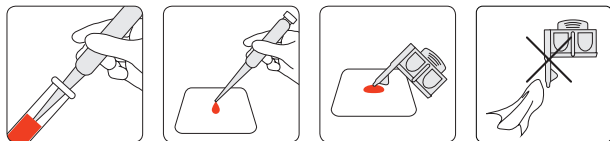


Använda venprov

Venöst helblod som tagits i rör med K2EDTA, litiumheparin, natriumcitrat eller natriumfluorid/-oxalat som antikoagulantia kan användas.

Venöst helblod kan förvaras vid 2–8° C i 7 dagar i oöppnat rör (endast 3 dagar i öppnat rör) och vid 20–25° C i 3 dagar.

Blanda blodprovet noga före analys. Tag proppen av röret och sug upp en bloddroppe med en pipett eller använd droppstift. Placera bloddroppen på en vattenavvisande yta. Vidrör bloddroppen försiktigt med spetsen på provkammaren. Kontrollera att provkammaren fylls helt.



OBS! Torka inte bort eventuellt överskott av blod utanpå provkammaren. Vidrör inte provkammarens öppna ände.

FÖRSIKTIGHET: Det finns en eventuell hälsorisk.

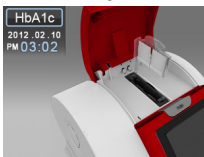
Alla delarna i HemoCue® HbA1c 501 system bör betraktas som potentiellt smittförande.

- Använd skyddshandskar
- Kassera använda testkassetter i en stabil behållare med lock
- Rådfråga lokala miljöskyddsmyndigheter angående lämpliga desinficeringsåtgärder, samt kassering av förbrukningsvaror

11. UTFÖRA en HbA1c MÄTNING

STEG 6.

Sätt in reagenspacken i kassetten och tryck försiktigt in kassetten i instrumentets kassettfack. Symbolen "Close the lid" (stäng luckan) visas.



OBS! Använd inte överdriven kraft för att sätta in reagenspacken i kassetten, den kan bara sättas in på ett sätt.

STEG 7.

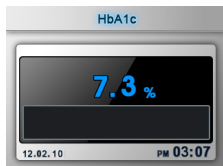
Mätningen påbörjas automatiskt när luckan stängs.



VIKTIGT: Öppna inte luckan under mätning.
Flytta inte på instrumentet under mätning.
Utsätt inte instrumentet för vibrationer under mätning.

STEG 8.

HbA1c-resultatet visas efter 5 minuter.



11. UTFÖRA en HbA1c MÄTNING

OBS! Om resultatet "> 130 mmol/mol" eller "< 21 mmol/mol" (> 14 % eller < 4 %) visas bör mätningen upprepas för att bekräfta resultatet. Om det andra resultatet också ligger utanför området bör du kontakta HemoCue AB.

STEG 9.

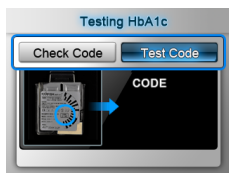
När mätningen är avslutad öppnas instrumentluckan. Displayen visar "Remove Cartridge" (ta ut kassetten). Ta ut kassetten ur instrumentet genom att försiktigt trycka den åt vänster och dra ut den.



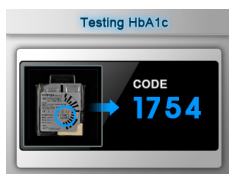
FÖRSIKTIGHET: Använd inte överdriven kraft för att ta ut den ur instrumentet. Kassera allt avfall i enlighet med gällande nationella och/eller lokala föreskrifter.



Kodbekräftelse efter mätning

Om instrumentet inte känner igen kassettsens kod efterfrågas uppgifter om kassettsens typ och kod.



Ta ut kassetten, använd  och  för att välja typen av kassett och tryck på  för att bekräfta.



2. När du valt rätt kassettyp använder du  och  för att välja kassettsens kodnummer och trycker på  för att bekräfta, varefter mätresultatet visas.

11. UTFÖRA en HbA1c MÄTNING

Referensvärden

Enligt ADA:s (American Diabetes Association) senaste rekommendation anges ett behandlingsmål som understiger ett HbA1c värde på 7 % enligt NGSP vilket motsvarar 53 mmol/mol enligt IFCC.

[Referens]




Enligt den amerikanska diabetesföreningen (American Diabetes Association, ADA) rekommendation) från 2012 om klinisk praxis för diabetes anges ett behandlingsmål som understiger en HbA1c nivå på 7 % enligt NGSP eller 53 mmol/mol enligt IFCC.



Metodens begränsningar

HemoCue® HbA1c 501 system ger noggranna och exakta resultat i mätområdet 70 till 200 g/L. De flesta patienter har hemoglobinhalt inom detta intervall. Patienter med svår blodbrist kan ha ett Hb under 70 g/L och patienter med polycytemi kan ha ett Hb över 200 g/L. Patienter som är diagnostiserade med dessa tillstånd bör testas med en annan metod för bestämning av HbA1c.

12. GRANSKA RESULTAT

STEG 1.

När du är i stand-by-läge trycker du på knappen  och håller den nere i 3 sekunder för  eller .

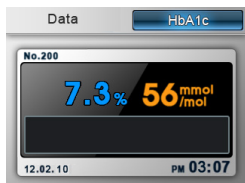
Tryck på knappen  eller  för att välja Data och tryck därefter på .



STEG 2.

Testresultaten visas kronologiskt och börjar med senaste datum.

Tryck på knapparna  och  för att stega genom testresultaten.



13. SYSTEMKONTROLL

Kvalitetskontroll

HemoCue® HbA1c 501 Check Cartridge kontrollerar instrumentets optiska system och operativsystem.

Typ av kontrollkassetter

- HemoCue® HbA1c 501 Daily Check Cartridge (Kontrollkassett för daglig kontroll av HemoCue® HbA1c 501 system)
- HemoCue® HbA1c 501 Monthly Check Cartridge (Kontrollkassett för månatlig kontroll av HemoCue® HbA1c 501 system)

Förvaringsanvisningar

Kontrollkassetterna skall skyddas från solljus under förvaring;

- Förvara kontrollkassetten vid 2–32 °C och en luftfuktighet på < 90 %
- Förvara alltid kontrollkassetten i sin skyddsförpackning för att skydda mot repor som kan påverka resultatet.
- Om kontrollkassetten förvarats i kylskåp ska den anta rumstemperatur före användning. (~1 timme).

Försiktighetsåtgärder/Varningar

- För *in vitro*-diagnostik
- Använd inte kontrollkassetten efter utgångsdatum.
- Använd inte kontrollkassetten om den förvarats felaktigt eller om den är smutsig, repad eller skadad.

Kontrollkassett för daglig kontroll (Daily Check Cartridge)



Hur man använder kontrollkassetten - daglig kontroll

- En gång om dagen innan proverna ska mätas.
- Efter att ha flyttat på instrumentet.
- Efter felmeddelanden. (Er 1 eller Er 3)

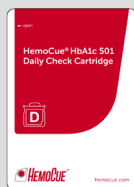
Kontrollkassetten för daglig kontroll består av en kassett utan reagenspack (förpackad i en påse).

Hållbarhet: Fram till angivet utgångsdatum som är tryckt på kassetterns etikett.

13. SYSTEMKONTROLL

OBS!

- Förvara kassetten för daglig kontroll i sin ursprungsförpackning när den inte används.
- Kassetten för daglig kontroll kan inköpas separat från HemoCue AB.



Hur man använder kontrollkassetten - daglig kontroll

1) Öppna luckan till HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



2) Tryck på för att komma i läget för daglig kontroll.

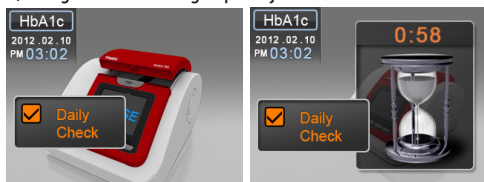


3) Sätt in kontrollkassetten - daglig kontroll, medan "Daily Check" (daglig kontroll) visas.



13. SYSTEMKONTROLL

4) Stäng luckan. Mätningen påbörjas automatiskt.



5) Efter i minut visas "OK" eller "Er 2".



6) Ta ut kassetten efter avslutad mätning.



OBS!

- Om ett felmeddelande visas ska mätningen upprepas.
- Använd inte instrumentet om felet kvarstår.
- Om du vill lämna läget för daglig kontroll trycker du på .

13. SYSTEMKONTROLL

Kontrollkassett för månatlig kontroll



Reagenspack för månatlig kontroll



Hur man använder kontrollkassetten - månatlig kontroll

- En gång i månaden innan proverna ska mätas.
- Vid misstanke om att mätresultaten kan vara felaktiga.
- Efter felmeddelanden (Er 4 eller Er 5).

Kontrollkassetten för månatlig kontroll, som används för instrumentkontroll, består av en kassett och en reagenspack precis som testkassetten, men utan provkammare.

FÖRSIKTIGHET:

- Endast för engångsbruk.
- Använd inte kontrollkassetten för månatlig kontroll efter utgångsdatum.

OBS!


- Om kassetter för månatlig kontroll skulle återanvändas visar instrumentet "Do not reuse" (får ej återanvändas).
- Kassetten för månatlig kontroll kan inköpas separat från HemoCue AB.

Hur man använder kontrollkassetten - månatlig kontroll

1) Öppna instrumentluckan.



13. SYSTEMKONTROLL

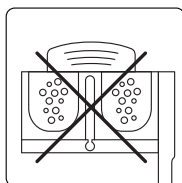
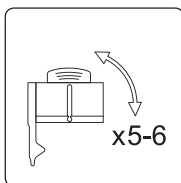
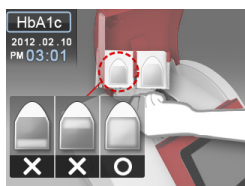
2) Tryck på  för att komma till läget för månatlig kontroll.



Sätt in kontrollkassetten - månatlig kontroll medan "Monthly Check" (månatlig kontroll) visas.



4) Blanda reagenspacken försiktigt genom att vända den fram och tillbaka 5-6 gånger före användning.



FÖRSIKTIGHET: Blanda inte alltför kraftigt, eftersom det kan ge upphov till luftbubblor. Om det förekommer luftbubblor bör du vänta till de har försvunnit.

13. SYSTEMKONTROLL

5) Sätt försiktigt in reagenspacken för månatlig kontroll när "Insert reagent pack" (sätt in reagenspacken) visas.



6) Stäng luckan. Mätningen påbörjas automatiskt.



VIKTIGT

- Öppna inte instrumentet under mätning.
- Flytta inte på instrumentet under mätning.
- Utsätt inte instrumentet för vibrationer under mätning.

7) Efter 5 minuter visas "OK" eller ett felmeddelande.




13. SYSTEMKONTROLL

8) Ta ut kassetten när mätningen är avslutad.



OBS!

- Om ett felmeddelande visas ska mätningen upprepas.
- Använd inte instrumentet om ett felmeddelande kvarstår.
- Kontakta HemoCue AB.
- Om du vill lämna läget för månatlig kontroll trycker du på .

Kvalitetskontroll - externt kontrollmaterial

Systemet kan kontrolleras enligt lokala föreskrifter med en kommersiellt tillgänglig HbA1c-kontroll.

Kontrollen bör vid behov utföras i samband med installation eller vid utbildning av ny användare.

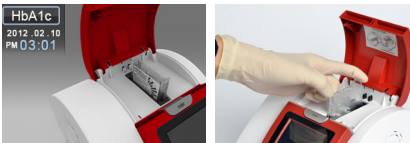
Rekommenderade kontrolllösningar är, kontrollnivå 1 och kontrollnivå 2 av Lyphochek® Diabetes Control från Bio-Rad eller CueSee® HbA1c från Eurotrol. Endast humana helblodskontroller kan användas till HemoCue® HbA1c 501 system. För mer information kontakta HemoCue AB.

Hur man utför systemtest med kontrollösning

1) Öppna instrumentluckan.

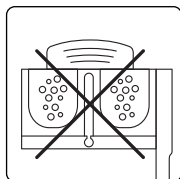
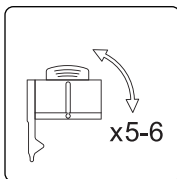


2) Sätt in kassetten när "Insert Cartridge" (sätt in kassetten) visas.



13. SYSTEMKONTROLL

3) Blanda reagenspacken försiktigt 5–6 gånger och vidrör kontrollösningen med provkammarens spets. Kontrollösningen sugs upp automatiskt i provkammaren. Vänta tills provkammaren är helt fylld med kontrollösning.



FÖRSIKTIGHET: Blanda inte alltför kraftigt, eftersom det kan ge upphov till luftbubblor. Om det förekommer luftbubblor bör du vänta till de har försvunnit.

VIKTIGT: Analysen måste påbörjas direkt efter det att reagenspacken fyllts med kontrollösning.

4) Sätt in reagenspacken i instrumentets kassettfack.



OBS! Reagenspackens provkammare får ej smutsas ned.

5) Stäng luckan. Mätningen påbörjas automatiskt.

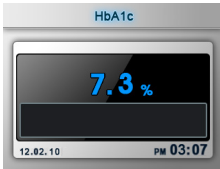


13. SYSTEMKONTROLL

VIKTIGT

- Öppna inte instrumentluckan under mätning.
- Flytta inte på instrumentet under mätning.
- Utsätt inte instrumentet för vibrationer under mätning.

6) Mätresultatet visas efter 5 minuter.



OBS! Mätresultatet ska ligga inom det målintervall som anges på kontrollösningens bipacksedel.

7) Ta ut kassetten när mätningen är avslutad.



Möjliga orsaker till att mätresultaten från mätning av kontrollösningen inte ligger inom målintervallet.

- Kassetten har förstörts på grund av hög luftfuktighet, värme eller alltför stor exponering för ljus.
- Felförvarad eller för gammal kontrollösning.

Åtgärd:

- Gör om kontrollen med hjälp av en kassett från en ny förpackning eller ny lot. Om resultatet fortfarande är utanför mätområdet går du vidare till nästa möjliga orsak
- Gör om kontrollen med en ny flaska kontrollösning.
- Kontakta HemoCue AB.

14. TILLVAL

Skrivare

Nedan visas de artiklar som ingår som standard i skrivarförpackningen. Om det finns tecken på skador eller om det saknas artiklar ska du kontakta den lokala distributören.

Skrivare från Martel



Pappersrulle



AC/DC-adapter



Skrivarkabel (RS-232C)



Installation

Läs igenom tillverkarens bruksanvisning och följ den

Anslut skrivaren till instrumentet med skrivarkabeln (RS-232C).

Instrumentet ska vara i standby-läge.

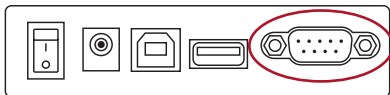
14. TILLVAL

14.1 Skriva ut resultat

Anslut skrivaren till instrumentet med skrivarkabeln (RS-232C).

Instrumentet ska vara i standby-läge

Strömbrytare På/Av 9 V USB Streckkod Skrivare



Instrumentet ska vara förinställt på manuell eller automatisk utskrift. Se sidan 9.

- **Automatiskt:** Automatisk utskrift efter varje test.
- **Manuellt:** Utskrift sker bara om man trycker på skrivarknappen.

Skrivare i manuellt läge

STEG 1. Tryck på skrivarknappen när resultatet visats.



STEG 2. Alternativen "Current" (aktuellt resultat) och "ALL" (alla resultat) visas.

STEG 3. Välj genom att trycka på  eller - tryck sedan på .



- **Current (aktuellt resultat):** Endast ett utvalt resultat skrivs ut.
- **ALL (alla resultat):** Alla resultat som finns i minnet skrivs ut.

14. TILLVAL

Specifikationer

Skrivaren	Värmekänsligt skrivarhuvud
Högst antal tecken per rad	24, 32 eller 48
Teckensnitt	Arial 16, 24 CPL, Arial 12, 32 CPL Arial 8, 48 CPL
Genomsnittlig skrivarhastighet	10 rader per sekund (max)
Dimensioner	85,5 mm x 150 mm x 55 mm (skrivare med låg profil på 45 mm)
Vikt:	ca 400 g. (inkl batterier och papper)
Intern strömförsörjning	4 x 1,2 V NiMH 1600 mA, AA-celler
Pappersbredd	58 mm
Papperskapacitet	25 m (standardskrivare), 10 m (skrivare med låg profil)

Gränssnitt	
Dataformat	RS232C
Kontakt	6-vägsuttag RJ12

Ovanstående specifikationer kan ändras utan att leverantören meddelar det. Fråga gärna efter tekniska specifikationer före inköp. Kontakta din lokala distributör för ytterligare information och teknisk service.

14. TILLVAL

14.2 Scanner

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer godtar inmatning av data från följande streckodsstandarder

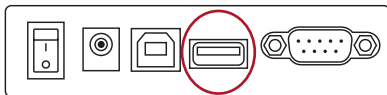
Kod 93 inklusive kontrollsiffra.
Kod 39, valfri kontrollsiffra krävs.
Kod 128 inklusive kontrollsiffra.
CodaBar utan kontrollsiffra.



Aktivera användning av streckodsläsare enligt instruktion (sidan 9).

Streckodsscannern kan användas till att skanna patient-ID och användar-ID.
Avläst information lagras i instrumentet.

Strömbrytare På/Av 9 V USB Streckkod Skrivare



Hur man använder streckodsläsaren vid mätning

STEG 1. Öppna luckan till HemoCue® HbA1c 501 analyzer

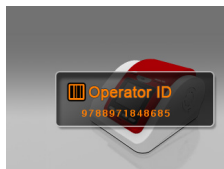
STEG 2. Sätt in kassetten när "Insert Cartridge" (sätt in kassetten) visas.

STEG 3. Har patient-ID och/eller användar-ID valts visas detta.

STEG 4. Skanna patient-ID med streckodsläsaren.



STEG 5. Skanna användar-ID med streckodsläsaren.



14. TILLVAL

OBS!

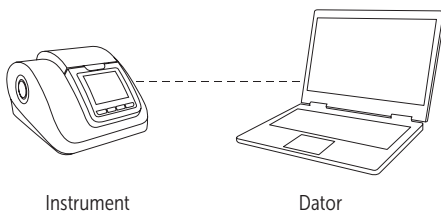
Det är viktigt att etiketterna trycks med rätt förutsättningar.

Avläsningsfel kan uppstå om:

- Streckkodens vidd är för smal.
- Streckkodens längd är för lång.
- Streckkodens höjd är för låg.
- Läsaren hålls för långt bort från etiketten.
- Bakgrundsåtergivningningen är för hög eller låg.

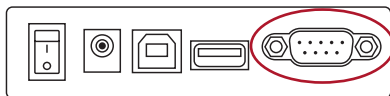
Kontakta din lokala distributör vid behov av hjälp.

14.3 Överföra mätresultat till en dator



STEG 1. Koppla kabeln RS-232 från instrumentet till datorn i stand-by läge.

Strömbrytare På/Av 9 V USB Streckkod Skrivare



STEG 2. Efter anslutning visas "PC" (persondator) på instrumentet.

STEG 3. Ladda ner PC-programmet.

STEG 4. När programmet laddats ner klickar du på symbolen "Data Transfer" (dataöverföring) på datorn. Resultaten överförs då från instrumentet till datorn.

15. PRODUKTLISTA





Komponenter

PRODUKTNAMN	INNEHÅLL
HemoCue® HbA1c 501 Analyser	1 Instrument 1 Bruksanvisning 1 Speciell adapter för nätanslutning 5 Fläktfilter 1 Kontrollkassett för daglig kontroll 1 Kontrollkassett för månatlig kontroll
Tillvalsprodukter	
10 testkassetter 6 kontrollkassett för månatlig kontroll Kassetter 1 kontrollkassett för daglig kontroll 1 värmeskrivare 1 skrivarkabel 1 streckkodsläsare PC-program	
PC-kabel	
Fläktfilter	



16. FELSÖKNING

Allmän information

Om det uppstår funktions- eller systemfel visas en felkod som ger en förklaring till problemet. Det här avsnittet i felsöknings-schemat innehåller en lista över olika fel och meddelanden, tillsammans med beskrivningar och korrigeringsåtgärder. Notera felkoden och kontakta HemoCue AB angående teknisk service om problemet kvarstår.

FELKOD	BESKRIVNING	KORRIGERANDE ÅTGÄRD
Er 1 (Er1-1 till Er1-8)	Problem med instrumentssystemet	Stäng av instrumentet och sätt på igen. Kontakta HemoCue AB om problemet kvarstår. Använd kontrollkassetten för daglig kontroll för att bekräfta instrumentets prestanda.
Er 2 (Er2-1 till Er2-5)	Fel på kontrollkassetten	Kontrollkassetten kan vara skadad (streckkodsetikett, reagenspack eller nedsmutsad yta). Sätt in en ny kasset och gör ett nytt test.
Er 3	Problem med att läsa testkassetens streckkod	Tryck på knappen  och ta ut kassetten. Använd kontrollkassetten för daglig kontroll för att bekräfta instrumentets prestanda. Sätt in en ny kasset. Om symbolen "reagent pack" (reagenspack) visas kan testet påbörjas. Kontakta HemoCue AB om problemet kvarstår.
Er 4	Fel på testkassetten	Testkassetens kodområde kan vara skadat eller nedsmutsat. Tryck på knappen  och ta ut kassetten. Använd kontrollkassetten för månatlig kontroll för att bekräfta instrumentets prestanda. Sätt in en ny kasset och gör ett nytt test.
Er 5	Problem med reagenspacken	Instrumentet känner inte igen reagensen (i reagenspacken). Reagenspacken kan vara skadad eller läcka. Tryck på knappen  och ta ut kassetten. Använd kontrollkassetten för månatlig kontroll för att bekräfta instrumentets prestanda. Sätt in en ny kasset och gör ett nytt test.
Er 6	En använd kasset finns fortfarande kvar i instrumentet	Tryck på knappen  och ta ut kassetten. Sätt in en ny kasset och gör ett nytt test.

16. FELSÖKNING

FELKOD	BESKRIVNING	KORRIGERANDE ÅTGÄRD
Er 7	Luckan var öppen under test/kontroll	Tryck på knappen  och ta ut kassetten. Sätt in en ny kassett och gör ett nytt test.
Er 14 (Endast för engångsbruk)	En redan använd testkassett eller kontrollkassett för månatlig kontroll används (kan hända när en kontrollkassett för månatlig kontroll återanvänds)	Tryck på knappen  och ta ut kassetten. Sätt in en ny kassett och gör ett nytt test.
Lo°C	Den omgivande temperaturen är för låg	Se till att utrustningen håller normal drifttemperatur i minst 10 minuter. Sätt in en ny kassett och gör ett nytt test.
Hi°C	Den omgivande temperaturen är för hög	Se till att utrustningen håller normal drifttemperatur i minst 10 minuter. Sätt in en ny kassett och gör ett nytt test.
< 4 %	HbA1c-testresultatet är lägre än 20 mmol/mol (4 % enligt NGSP)	Använd kontrollkassetten för daglig kontroll för att bekräfta instrumentets prestanda. Sätt in en ny kassett och gör ett nytt test.
> 14 %	HbA1c-testresultatet är högre än 130 mmol/mol (14 % enligt NGSP)	Använd kontrollkassetten för daglig kontroll för att bekräfta instrumentets prestanda. Sätt in en ny kassett och gör ett nytt test.
Instrumentet startar inte	Det är antingen problem med nätdaptern eller själva instrumentet	Ta ut nätdaptern ur uttaget och anslut igen. Kontakta HemoCue AB om problemet kvarstår.
Försiktighet Instrumentet har ändrat läge	Instrumentet har ändrat läge, eller så har lutning detekterats under mätningen.	Flytta det till en plan och stabil yta. Kassera kassetten, sätt i en ny kassett och utför ett nytt test.

17. SPECIFIKATION

Provtyp	Kapillärt helblod, Venöst helblod med antikoagulant
Provvolyml:	4 µL
Mätområde	20–130 mmol/mol enligt IFCC (4,0–14,0 % enl NGSP)
Avläsningstid	5 minuter
Minnesstorlek	1000 testresultat
Våglängd	415 nm
Strömförsörjning	9 V DC/-2 A
Mått/vikt	198*217*136 (mm)/1,6 kg
Instrumentets förvaringstemperatur	10~35 °C
Drifttemperatur	17~32 °C
Intervall för relativa luftfuktigheten	10 %~90 %
Tillval	Skriverstöd – anslutning till skrivare för skriverstöd Streckkodsläsare för avläsning av patient-ID och användar-ID. PC-program för överföring av data till dator.

18. UNDERHÅLL

Rekommenderad underhållsrutin

- 1) Rengöra instrumentets utsida
- 2) Rengöra kassettfacket
- 3) Byta luftfilter

18. UNDERHÅLL

Rengöra instrumentet

- 1) Koppla bort instrumentet från nätanslutningen före rengöring.
- 2) Torka av instrumentet med en mjuk, ren tygduk.
- 3) Använd inte flytande eller aerosolbaserat rengöringsmedel.
- 4) Vid behov kan en bomullspinne fuktad med alkohol användas för att ta bort smuts, andra kemiska lösningar bör inte användas. Rengöringslösningar kan orsaka skador på instrumentytan.

Rengöra instrumentets kassettfack

STEG 1. Stäng av instrumentet och koppla loss nätkabeln före rengöring.

STEG 2. När luckan är öppnad, tryck på de två svarta knapparna för att vrida kassettfacket framåt.



STEG 3. Fukta lätt en svabb, avtorkningsduk eller liknande med etanol eller annat rekommenderat desinfektionsmedel.

STEG 4. Torka försiktigt ur kassettfacket med en svabb, avtorkningsduk eller liknande. Se till att det inte kommer in några vätskedroppar i instrumentet.

Byta fläktfilter:

Fläktfiltren som finns i den bakre delen av instrumentet ska kontrolleras regelbundet. Byt fläktfiltret om det är tilltäppt av damm. När instrumentet levereras medföljer extra filter.



Filterskydd

STEG 1. Ta bort skyddet till fläktfiltret.



Filter

STEG 2. Ta ut det använda fläktfiltret - byt till ett nytt filter.

STEG 3. Sätt tillbaka skyddet.

OBS! Ytterligare fläktfilter kan inköpas från HemoCue AB.

19. SÄKERHET

Instrumentet har genomgått ett fullständigt test enligt europeisk standard för elsäkerhet (EN 61010-2-101).

SÄKERHETSANVISNINGAR

- 1) Ta inte isär instrumentet.
- 2) Utsätt inte instrumentet för hög luftfuktighet.
- 3) Utsätt inte instrumentet för nedsmutsning eller damm.
- 4) Utsätt inte instrumentet för slag, stötar eller vibrationer.
- 5) Placera inte instrumentet i närheten av kemiska ämnen.
- 6) Får inte utsättas för direkt solljus
- 7) Täck inte över ventilationsöppningarna i den bakre delen av instrumentet.
- 8) Vidrör inte instrumentet med eventuella metallmaterial eller brandfarliga material.
- 9) Instrumentet får inte installeras i närheten av eventuella källor till elektromagnetiska fält.

20. AVFALLSHANTERING

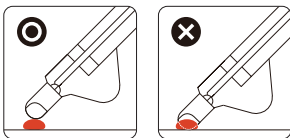
Vid kassering av instrumentet måste lokala föreskrifter för elektronikprodukter följas.

Förordningen om avfall från elektronikprodukter (WEE) genomför bestämmelser i Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EC som syftar till att minska mängden elektronikavfall som går till slutförvaring.

Tillverkaren har särskilda anvisningar om återvinning av instrumentet. Kontakta HemoCue AB.

21. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Placera instrumentet på en plan och stabil yta.
2. Strömförsörjningen ska vara stabil.
3. Varken instrumentet eller kassetten får utsättas för direkt solljus.
4. Följ anvisad drifttemperatur för instrumentet (17–32 °C) och förvaringstemperaturen för kassetter (2–32 °C).
5. Flytta inte eller rucka på instrumentet under mätning.
6. Kulorna i reagenspackens reagenslösning skulle kunna sjunka eller koagulera. Blanda reagenspackenförsiktigt före testning och kontrollera visuellt att kulorna inte är koagulerade.
7. Låt instrumentet anta rumstemperatur (omgivningstemperatur) 30 minuter före användning.
8. Vidrör blodprovet med provkammarens kapillärspets vid provtagning. För inte ner spetsen djupt i blodprovet för att undvika överskott av blod på provkammarens utsida.

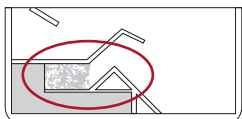
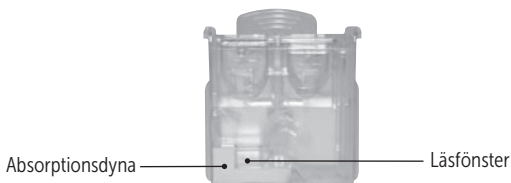


9. Se till att kassettfacket är tomt innan du lägger in kassetten.
10. Sätt försiktigt in kassetten i instrumentet.
11. Tryck försiktigt in reagenspacken i kassetten med ett lätt tryck tills du hör eller känner ett snäppljud. Använd inte överdriven kraft eftersom det kan påverka blandningen av de två reagensen och ge upphov till ett felaktigt resultat

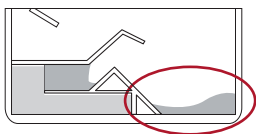


21. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

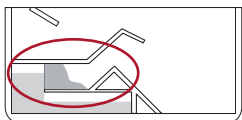
12. Ta ut kassetten när testet är avslutat och inspektera den med avseende på tecken på avvikelser (nedan). Om en avvikelse observeras bör du göra om testet för att kunna betrakta resultatet som giltigt.



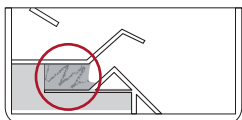
1) Färgen är inte jämnt fördelad i läsfönstret.



2) Det finns reagens kvar i kassetten och reagentet är inte helt absorberat av absorptionsdynan.









3) Läsfönstret är endast delvis fyllt.








4) Läsfönstret verkar vara nedsmutsat eller repat.

13. Följ anvisningarna i felsökningsschemat när ett fel uppstår.

22. SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

Symbol	Beskrivning
	Denna symbol anger att produkten uppfyller gällande EU-direktiv
	Se bruksanvisningen
	Används före
	Försiktighet, se medföljande dokument
	Godkänd företrädare i Europeiska gemenskapen
	<i>In vitro</i> diagnostik
	Lotnummer
	Artikelnummer
	Serienummer
	Tillverkare

22. SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

Symbol	Beskrivning
	Temperaturgränser
	Endast för engångsbruk
	Skyddas från solljus
	Likström
	Elektronikavfall



Distribuerad av:
HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
www.hemocue.com

 **OSANG Healthcare Co., Ltd**
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

 **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 



www.hemocue.com



HbA1c 501

Analyzer



GB
DE
NL
SE
DK
NO
PT

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-diolerne 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)

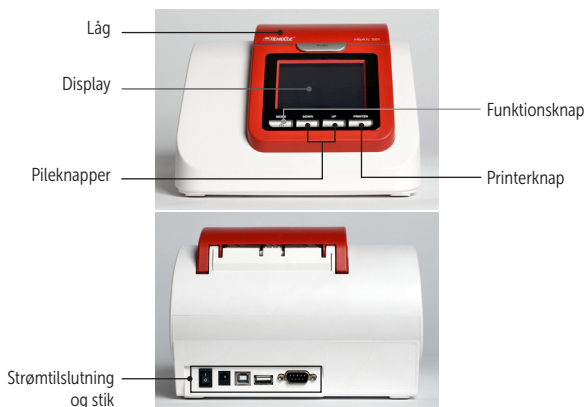


5. OPBEVARING

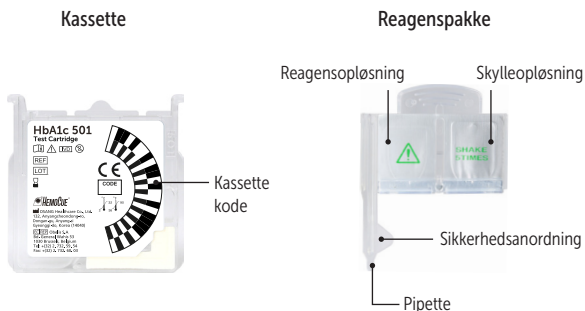
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer skal opbevares ved 10–35 °C.
Testkassetterne skal opbevares ved 2–32 °C og en relativ luftfugtighed på 10–90 % indtil udløbsdatoen, der er påtrykt pakningen.

6. PRODUKTBEKRIVELSE
















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.
	Advarsel om hældning eller bevægelse	Instrumentet hælder, når det er på standby. Flyt det til en plan overflade.
	Advarsel om hældning eller bevægelse	Der er registreret bevægelse eller hældning under målingen. Kassér kassetten, og test igen med en ny kassette

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.

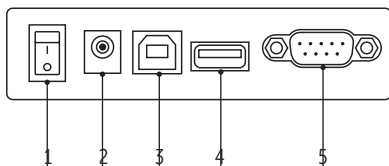
Anbring HemoCue® HbA1c 501 Analyzer på et stabilt, ikke-vibrerende underlag.

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:

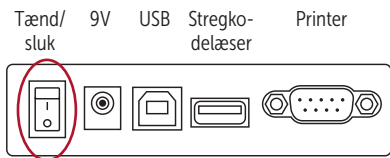
1. Tænd/sluk-knap
2. Stik til transformer (9 V DC)
3. USB-port
4. Stik til stregekodelæser
5. Stik til termisk printer og PC-tilslutning (RS 232)

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

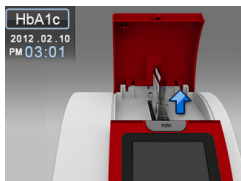
9.1 Opstart



Efter korrekt installation startes HemoCue® HbA1c 501 Analyser 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 Analyser 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



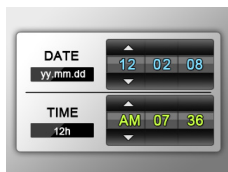
Tryk på knappen  i standby-tilstand, og hold den inde i tre sekunder. Vælg mellem funktionerne Set up (opsætning) og Data ved at trykke på knappen  eller . Tryk på knappen  for at foretage valget. Vælg funktionen Set up (opsætning).




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

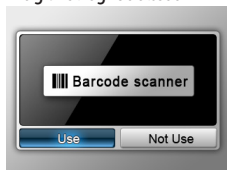
Enhed for HbA1c-testresultater



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

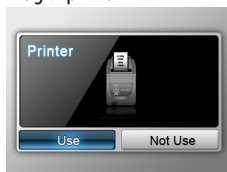





Brug af strekkodelæser



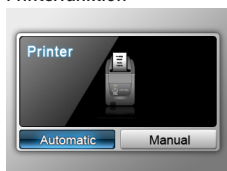
Vælg, om der skal bruges strekkodelæser, ved at trykke på  eller , og tryk derefter på .



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

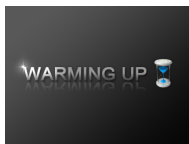
HemoCue® HbA1c 501 testen kan udføres på kapillært blod eller på venøst fuldblod opsamlet ved brug af K2EDTA, lithiumheparin, natriumcitrat eller natriumfluorid/oxalat som antikoagulan.

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.

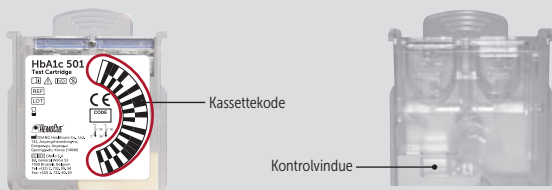
BRUG IKKE en saks til at åbne pakningen. En saks kan beskadige reagenspakken.



Testkassetten skal anvendes inden for to minutter efter åbning.

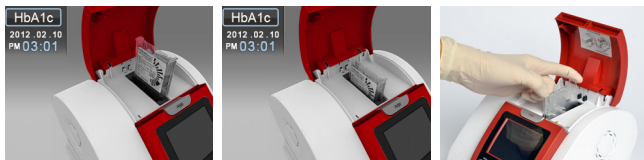
11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST

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.

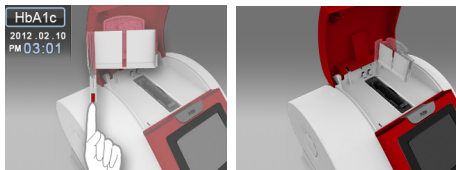
Indsæt forsigtigt kassetten i kassetterummet, når ikonet "Indsæt kassette" vises. Hold kassetten således, at stregkoden er på venstre side. Der skal høres eller mærkes et let klik, når kassetten er placeret korrekt.



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

TRIN 5.

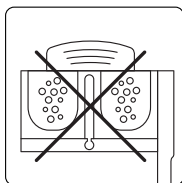
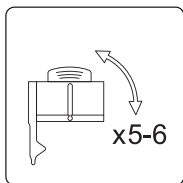
Displayet viser ikonet "Fyld blod i pipetten" og "Indsæt reagenspakke".



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.

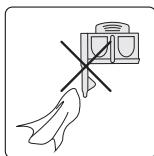
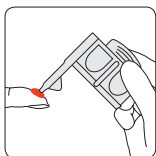
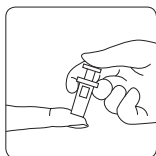
VIGTIGT: Anbring reagenspakken i kassetten, og start testen inden for 30 sekunder efter, at blodet er tilsat.

Prøvetagning og -håndtering

– Brug af kapillært blod

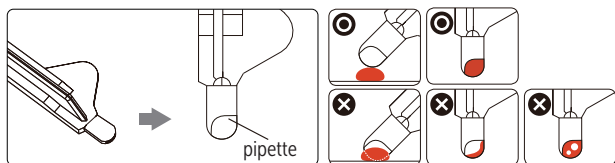
Stik i fingerspidsen for at opnå en prøve af kapillært blod (minimum 4 µL). Berør forsigtigt blodprøven med spidsen af reagenspakkens pipette. Blodet opsuges automatisk ved hjælp af kapillæreffekt.

Sørg for, at pipetten er helt fyldt.



11. UDFØRELSE AF HbA1c-TEST

Reagenspakkens pipette

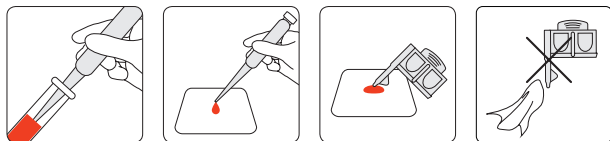


Brug af venøst blod

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.

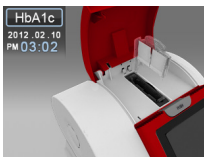
Alle HemoCue® HbA1c 501 systemets dele skal betragtes som potentielt smittefarlige.

- 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.

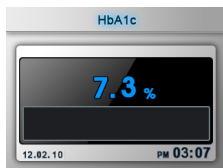
Testen starter automatisk, når låget lukkes.



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.

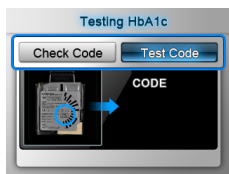
Når testen er afsluttet, åbnes instrumentets låg. Displayet viser ikonet "Fjern kassette". Tag kassetten ud af instrumentet ved forsigtigt at skubbe den til venstre og trække den ud.






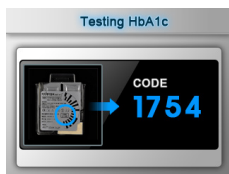
FORSIGTIG: Forsøg ikke at trække kassetten ud af instrumentet med magt. Bortskaf alt affald i henhold til de gældende nationale og/eller lokale bestemmelser.




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.

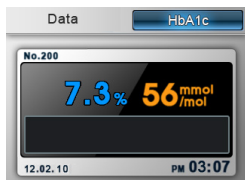
Når instrumentet er i standby-tilstand, tryk på knappen  i tre sekunder for at få vist  eller .

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.

Kontrollkassettypen

- 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)

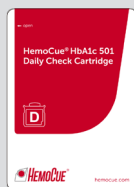
Kassetten til daglig kontrol består af en kassette uden reagenspakke (emballeret i en pakning).

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:

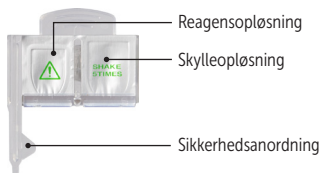
- Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal testen gentages.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis fejlmeddelelsen fortsat fremkommer.
- Funktionen Daily Check afsluttes ved at trykke på .

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

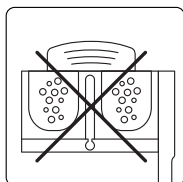
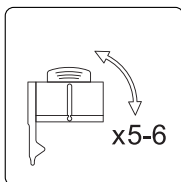
2) Tryk på  for at skifte til funktionen Monthly Check Cartridge (kassette til månedlig kontrol).



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.

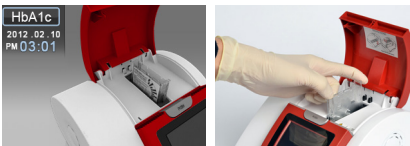
Kun kontroller af humant fuldblod kan anvendes sammen med HemoCue® HbA1c 501 systemet. Kontakt HemoCue Danmark for at få teknisk support.

Sådan udføres test med kontrolopløsningen

1) Åbn instrumentets låg.

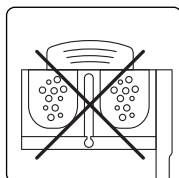
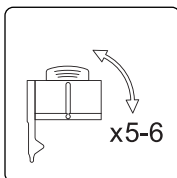


2) Indsæt kassetten, når "Indsæt cassette" vises.



13. SYSTEMKONTROL

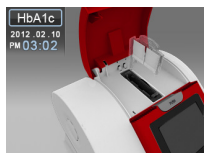
3) Bland forsigtigt reagenspakkens indhold ved at bevæge den frem og tilbage 5–6 gange, og berør kontrolopløsningen med pipettens spids. Kontrolopløsningen suges automatisk ind i pipetten. Vent, indtil pipetten er helt fyldt med kontrolopløsning.



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.

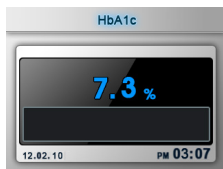


13. SYSTEMKONTROL

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).

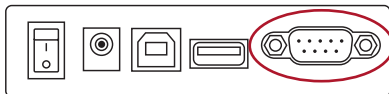
Instrumentet skal være i standby-tilstand.

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 mAh, 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 stregkodelæser

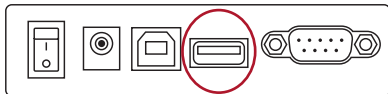
Code 93 standard inklusive kontrolciffer
Code 39 med valgfrit kontrolciffer
Code 128 standard inklusive kontrolciffer
CodaBar uden kontrolciffer



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

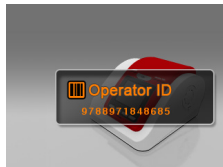
TRIN 2. Indsæt kassetten, når "Indsæt kassette" vises.

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:

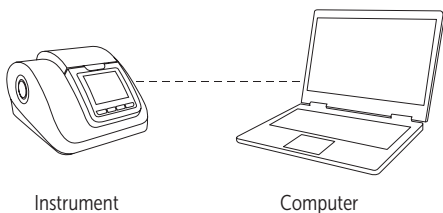
Det er vigtigt, at stregkoden er trykt korrekt.

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

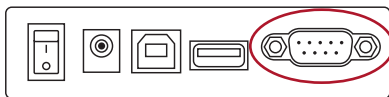
Kontakt HemoCue Danmark for at få teknisk support.

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
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)
Ekstraudstyr/tilbehør	
10 stk. testkassetter 6 stk. Monthly Check Cartridges (kassetter til månedlig kontrol) 1 stk. Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol) 1 stk. termisk printer 1 stk. printerkabel 1 stk. stregekodelæser PC-software	
PC-kabel	
Luftfilter	



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 kassetens 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	Testkassetens kode 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.
Forsigtig Instrumentet er flyttet	Instrumentet er blevet flyttet, eller det er registreret, at det hælder under målingen.	Flyt det til en plan, stabil overflade. Kassér kassetten, og sæt en ny kassette i. Udfør en ny test.

17. SPECIFIKATIONER

Prøvemateriale	Kapillært fuldblod, venøst fuldblod med antikoagulans.
Prøvevolumen	4 µL
Måleområde	4,0–14,0 % (NGSP), 20–130 mmol/mol (IFCC)
Analysetid	Fem minutter
Hukommelseskapacitet	1000 testresultater
Bølgelængde	415 nm
Strømforsyningsbehov	9 V DC –2 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

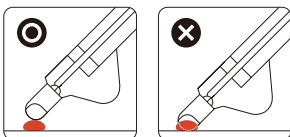
Instrumentet skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

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.

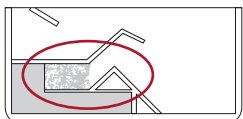
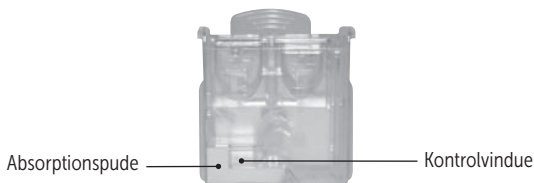


9. Sørg for, at kassetterummet er tomt, inden kassetten indsættes.
10. Isæt forsigtigt kassetten i instrumentet.
11. Isæt reagenspakken i kassetten med et blidt tryk, indtil der høres eller mærkes et klik. Hvis der anvendes for stor kraft, kan det indvirke på blandingen af de to reagenser og medføre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

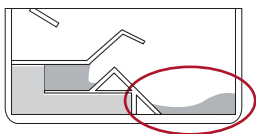


21. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

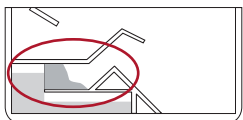
12. Tag kassetten ud, når testen er fuldført, og undersøg den for eventuelle fejl (se nedenfor). Hvis der konstateres en fejl, gentages testen for at bekræfte resultatets gyldighed.



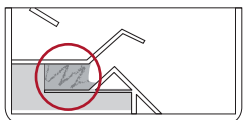
1) Kontrolvinduet er ikke farvet ensartet.



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

Kuvettgatan 1,

SE-262 71 Ängelholm, Sweden


www.hemocue.com

 **OSANG Healthcare Co., Ltd**

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,

Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)

www.osanghc.com

 **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 



www.hemocue.com



HbA1c 501

Analyzer



GB
DE
NL
SE
DK
NO
PT

Bruksanvisning

INNHALDSFORTEGNELSE

1. TILTENKT BRUK	2
2. GENERELL INFORMASJON	2
3. PRINSIPPER FOR BRUK	2
4. INNHold for HemoCue® HbA1c 501 Analyser	3
5. INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING	4
6. BESKRIVELSE AV ENHET	4
7. IKONLISTE	5
8. INSTALLASJON	6
9. BRUK	7
10. SETTE OPP INSTRUMENT	8
11. KJØRE en HbA1c-TEST	10
12. GJENNOMGÅ RESULTATER	16
13. SYSTEMKONTROLL	17
14. ALTERNATIVER	26
15. PRODUKTLISTE	31
16. FEILSØKING	32
17. SPESIFIKASJON	34
18. VEDLIKEHOLD	34
19. SIKKERHET	36
20. KASSERING	36
21. FORHOLDSREGLER	37
22. SYMBOLER OG BESKRIVELSER	40

1. TILTENKT BRUK

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge og HemoCue® HbA1c 501 Analyzer er deler av HemoCue® HbA1c 501-systemet. Systemet gir en enkel metode for å måle hemoglobin A1c-prosentsen (HbA1c %) i både kapillært og antikoagulert venøst fullblod. Testen er til pasientnær bruk for å overvåke glykemisk kontroll hos pasienter med diabetes mellitus.

HemoCue® HbA1c 501-systemet bruker en borsyre-affinitetsmetode for å separere den glykerte hemoglobinfraksjonen fra den ikke-glykerte fraksjonen. HemoCue® HbA1c 501-systemet er beregnet brukt av fagpersoner på laboratorier, klinikker og sykehus.

VIKTIG! Les gjennom og gjør deg kjent med innholdet i denne brukerveiledningen før systemet brukes for første gang.

2. GENERELL INFORMASJON

HemoCue® HbA1c 501-systemet er et lite, bærbart og fullt automatisert system for pasientnære omgivelser for alle typer pleiesituasjoner. Systemet leverer raskt resultater med tilsvarende nøyaktighet og presisjon som i laboratorier, i alle testparametrene.

HemoCue® HbA1c 501-systemet kan brukes som et enkelt testsystem, der brukeren manuelt registrerer resultatene, eller som et avansert system, der tilbehør muliggjør automatisk utskrift av resultater, registrering av ID-numre for pasient og operatør, og full tilkoblingsmulighet til en PC. Dette gjør systemet svært fleksibelt, fordi det kan tilpasses til bestemte brukerbehov.

Denne veiledningen inneholder all nødvendig informasjon for å bruke og vedlikeholde HemoCue® HbA1c 501-systemet.

3. PRINSIPPER FOR BRUK

HemoCue® HbA1c 501-systemet er en helautomatisk borsyre-affinitetsmetode for bestemmelse av hemoglobin A1c-prosentsen (HbA1c-prosentsen) i fullblod.

Testkassetten består av en kassett og en reagenspakning som inneholder de nødvendige reagensene for bestemmelsen av hemoglobin A1c, med en kapillærspiss for blodoppsuging.

Reagenspakningen er forhåndsfylt med reagensløsning og vaskeløsning. Reagensløsningen inneholder stoffer som hemolysere erytrocytter og binder hemoglobin spesifikt, i tillegg til et borsyreresinat som binder cis-diolene i glykert hemoglobin.

3. PRINSIPPER FOR BRUK

Blodprøven (4 µL) tas på kapillærspissen på reagenspakningen, som deretter føres inn i kassetten (som allerede er blitt plassert i HemoCue HbA1c Analyzer), der blodet øyeblikkelig blir hemolysert og frigir hemoglobinet, og borsyreresinatet binder det glykerte hemoglobinet.

Kassetten roteres automatisk, slik at blodprøven blir plassert i målesonen. Det totale hemoglobinet blir målt fotometrisk med den diffuserte reflektansen fra den optiske sensoren som består av både en lysdiode (LED) og en fotodiode (PD).

Den sammensatte kassetten roteres, og vaskeløsningen vasker ut ikke-glykert hemoglobin fra blodprøven og gjør det mulig å måle det glykerte hemoglobinet fotometrisk.

Forholdet mellom glykert hemoglobin og totalt hemoglobin blir beregnet.

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

Der "HbA1c" og "Totalt hemoglobin" er signalene som hentes fra HemoCue HbA1c 501-systemet, "A" og "B" er faktorene for stigningstall og skjæringspunkt, for å korrigere verdien for kalibreringsstandarder til NGSP.

* NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

4. INNHOLD for HemoCue® HbA1c 501 Analyzer

Inspiser produktet nøye ved levering for eventuell tydelig fysisk skade.
Kontakt den lokale forhandleren hvis det finnes skader.

Innhold

1. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer



2. Bruksanvisning



3. Tilhørende strømadapter



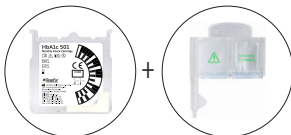
4. Viftefiltere



5. Daily Check Cartridge
(Daglig kontrollkassett)



6. Monthly Check Cartridge
(Månedlig kontrollkassett)

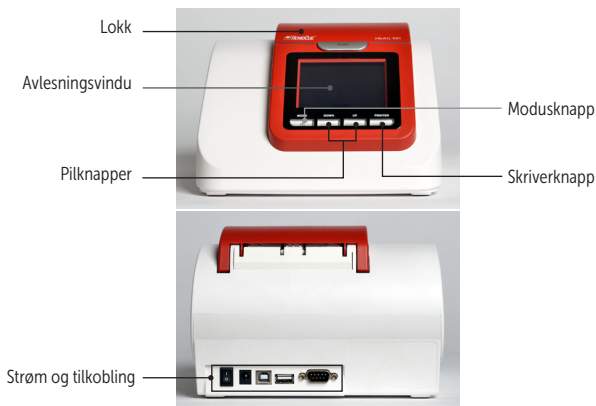


5. INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING

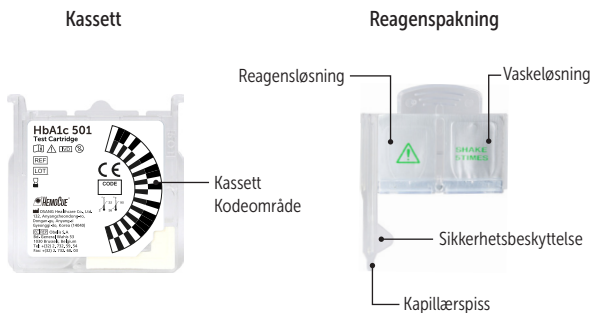
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer skal oppbevares ved 10–35 °C (50–95 °F).
Testkassetter skal oppbevares ved 2–32 °C (36–90 °F), og ved en relativ fuktighet på 10–90 % til utløpsdatoen som er trykt på pakningen.

6. BESKRIVELSE AV ENHET




6.1 Analyser



6.2 Testkassett



7. IKONLISTE

Ikon	Navn	Funksjon
	Warming up (Varmer opp)	Vises på instrumentet når det slås på.
	Åpne lokket	Åpne lokket på instrumentet.
	Modusen Monthly Check (Månedlig kontroll)	Viser modus for månedlig kontroll på instrumentet.
	Modusen Daily Check (Daglig kontroll)	Viser modus for daglig kontroll på instrumentet.
	Sett inn kassett	Sett inn kassetten i instrumentet.
	Fyll kapillærspissen med blod	Fyll kapillærspissen på reagenspakningen med blod.
	Sett inn reagenspakning	Sett reagenspakningen med blodprøven inn i instrumentet.
	Close the lid (Lukk lokket)	Lukk lokket på instrumentet.
	Fjern kassett	Ta ut kassetten av instrumentet.
	PC-tilkobling	Instrumentet er koblet til en PC.
	Skriver	Bruk av termoskriver er aktiv.
	Minne	Vis lagrede testresultater.
	Oppsett	Velg dette ikonet for å sette opp instrumentet.
	Advarsel om vipping eller flytting	Instrumentet vipper i Standby-modus. Sett det opp på nytt på et flatt underlag.
	Advarsel om vipping eller flytting	Bevegelse eller vipping ble registrert under målingen. Kast kassetten og test på nytt med en ny kassett

8. INSTALLASJON

Oversikt

Denne delen inneholder detaljerte installasjonsinstruksjoner for HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. Følg installasjonstrinnene nøyaktig for å sikre riktig installasjon, bruk og funksjon.

FORSIKTIG

Håndter alltid instrumentet forsiktig.

Ikke slipp eller vær uforsiktig med det. Den kalibrerte optikken, elektronikken eller andre indre deler kan bli skadet.

Ikke utsett HemoCue® HbA1c 501 Analyzer for ekstreme temperatursvingninger.

Unngå åpne vinduer, direkte sollys, ovner, varme plater, åpne peiser, radiatorer og tørrisbad.

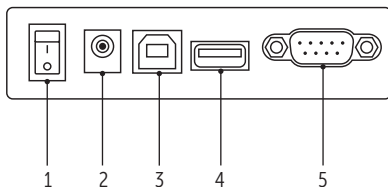
Plassér HemoCue® HbA1c 501 Analyzer på en solid, vibrasjonsfri overflate.

Pakke opp instrumentet

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer leveres i en transporteske.

1. Ta forsiktig innholdet ut av transportesken.
2. Inspiser esken og instrumentet for eventuelle synlige skader.
3. Kontrollér at alle delene er der.
4. Hvis det oppdages skader eller det mangler deler, kontakt den lokale forhandleren.

Installere tilkoblinger



Tilkoblinger til instrumentet:

1. På/av-knapp
2. DC 9 V-adapterport
3. USB-port
4. Port for strekkodeleser
5. Termoskriverport og PC-port (RS 232)

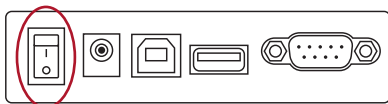
Strømtilkobling

1. Kontrollér at på/av-knappen på instrumentet er av, og at lokket er lukket.
2. Koble strømadapteren til instrumentet (port 2) og til en jordet stikkontakt.

9. BRUK

9.1 Slå på strømmen

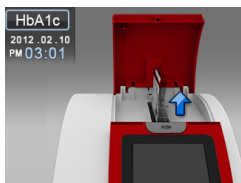
På/av 9 V USB Strekkode Skriver



Når installasjonen er fullført, start HemoCue® HbA1c 501 Analyser ved å slå på/av-bryteren til "PÅ".



Hvis lokket er åpent, vises ikonet "Close the lid" (Lukk lokket).
Lukk lokket. Oppvarmingen starter.



Hvis en kassett er satt inn, vises ikonet "Fjern kassett".
Ta ut kassetten, og lukk lokket.
Oppvarmingen starter.

9.2 Oppvarming

Når strømmen er koblet til, vises meldingen "Warming up" (Varmer opp) på skjermen til enheten er klar til bruk.

Oppvarmingen tar ca. 5 minutter, avhengig av romtemperaturen.



Mens HemoCue® HbA1c 501 Analyser varmer opp, tester den maskinvarefunksjonaliteten for å bekrefte at den interne optikken og det mekaniske systemet fungerer som de skal.

NO

9. BRUK

9.3 Standby



Etter oppvarming bytter instrumentet til standby-modus.

9.4 Strømsparing





Etter 30 minutter i standby-modus uten at det skjer noe, bytter instrumentet til strømsparemodus.

Trykk kort på  for å gå tilbake til standby-modus, eller åpne lokket for å kjøre en test.

10. SETTE OPP INSTRUMENT






Gå til oppsettmodus



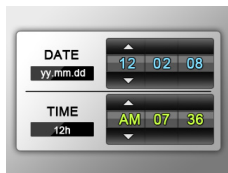
Trykk på og hold inne knappen  i tre sekunder i standby-modus. Velg mellom oppsettmodus og datamodus ved å trykke på knappen  eller . Trykk på  for å velge. Velg oppsettmodus.




Dato



Velg datoformatet ("yy/mm/dd" eller "mm/dd/yy" eller "dd/mm/yy") ved å trykke på  eller . Trykk på . Angi deretter datoen ved å trykke på  eller . Hold nede piltastene for å bla raskere gjennom datoene.

Klokkeslett



Velg klokkeslettformat ved å trykke på  eller , og trykk deretter på . Velg mellom 12- eller 24-timers klokke.

10. SETTE OPP INSTRUMENT

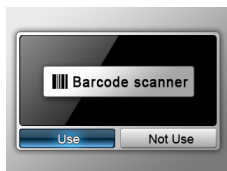
Enhet for HbA1c-testresultat



Velg måleenhet for HbA1c ved å trykke på  eller , og trykk deretter på .



Bruke strekkode



Velg om strekkodesystemet skal brukes, ved å trykke på  eller , og deretter trykke på .

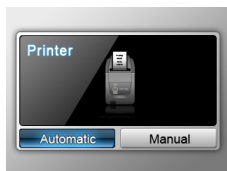
Bruke skriver





Velg om skriveren skal brukes, ved å trykke på  eller , og deretter trykke på .

Hvis "Use" (Bruk) er valgt, vises alternativet Printer mode (Skrivermodus).

Skrivermodus



Når skriveralternativ er valgt, velg "Automatic" (Automatisk) eller "Manual" (Manuelt) ved å trykke på pilene  eller .

- Automatic (Automatisk): Resultatet blir skrevet ut automatisk etter hver test.
- Manual (Manuelt): Resultatet blir bare skrevet ut hvis utskriftsknappen trykkes.

11. KJØRE en HbA1c-TEST

Prosedyre

Blodprøve

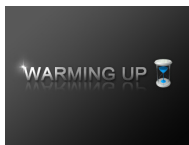
HemoCue® HbA1c 501-testen kan utføres på prøver av kapillært eller venøst fullblod tatt med K2EDTA, litiumheparin, natriumcitrat eller natriumfluorid/natriumoksalat som antikoagulant.

Testprosedyre

TRINN 1.

Når strømmen er koblet til, vises meldingen "Warming up" (Varmer opp) på skjermen til enheten er klar til bruk.

Dette tar ca. 5 minutter, avhengig av romtemperaturen.



VIKTIG! Ikke flytt instrumentet under oppvarmingen.

TRINN 2.

Åpne lokket på HemoCue® HbA1c 501 Analyzer når ikonet "Åpne lokket" vises.



TRINN 3.

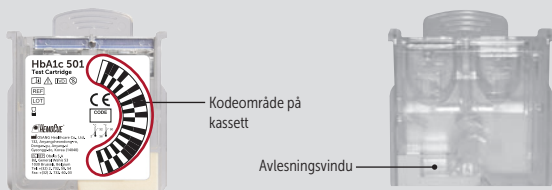
Åpne kassettpakningen ved å rive av posen på siden med perforert kant. IKKE bruk saks til å åpne posen. Sakser kan skade reagentpakningen.

Bruk testkassetten innen 2 minutter etter åpning.



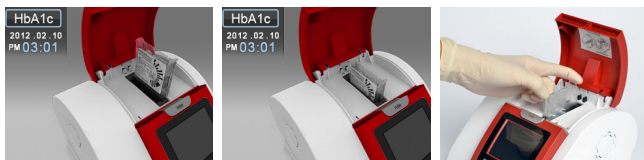
11. KJØRE en HbA1c-TEST

FORSIKTIG: Ikke berør kodeområdet på forsiden eller avlesningsvinduet på baksiden når reagenspakningen og kassetten håndteres. Hvis noen av disse områdene blir kontaminert, kan det føre til feil verdier.



TRINN 4.

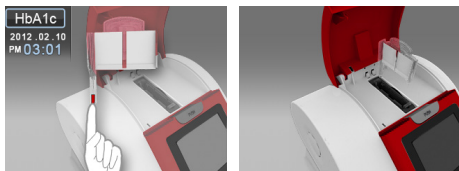
Sett kassetten forsiktig inn i kassettrommet når ikonet "Sett inn kassett" vises. Hold kassetten med strekkoden mot venstre. Det høres eller føles et forsiktig klikk som bekrefter at kassetten er riktig plassert.



MERK: Ikke tving kassetten inn i rommet. Kassetten er utformet slik at den bare passer på én måte.

TRINN 5.

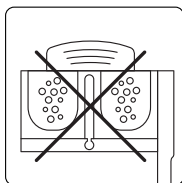
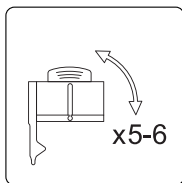
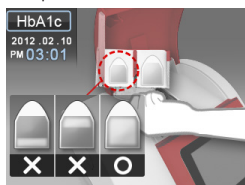
Skjermen viser ikonet "Sett inn reagenspakning" og "Fyll kapillærsippen med blod".



11. KJØRE en HbA1c-TEST

TRINN 5-1.

Bland forsiktig ved å vende reagenspakningen frem og tilbake 5-6 ganger før blodprøven tilføres.



FORSIKTIG: Ikke bland for kraftig. Det kan oppstå luftbobler. Hvis det oppstår bobler, vent til de forsvinner.

Kapillært fullblod fra fingertupp og venøst fullblod kan brukes til HbA1c-test. 4 µL kapillært fullblod fra fingertupp eller venøst fullblod trengs til HbA1c-testing

TRINN 5-2.

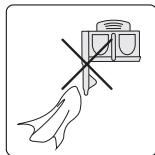
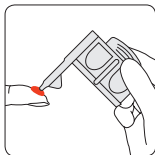
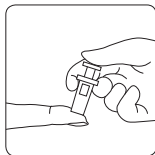
Tilfør blodprøven ved å berøre blodråpen med kapillærspissen. Kontrollér at kapillærspissen fylles fullstendig.

VIKTIG! Plassér reagenspakningen i kassetten, og start testen innen 30 sekunder etter at blodet har blitt tilført.

Prøvetaking og håndtering

- Bruke kapillært blod

Punktér fingertuppen for å få en bloddråpe på minimum 4 µL med kapillært blod. Berør blodråpen med kapillærspissen på reagenspakningen. Blodet suges automatisk opp ved hjelp av kapillærkraften. Kontrollér at kapillærspissen fylles fullstendig.



11. KJØRE en HbA1c-TEST

Kapillærspiss på reagenspakning

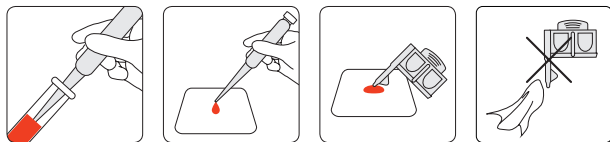


Bruke venøst blod

Venøst fullblod samlet inn i rør med K2EDTA, litiumheparin, natriumcitrat eller natriumfluorid/natriumoksalat som antikoagulanter, kan brukes.

Venøst fullblod kan oppbevares ved 2–8 °C i 7 (sju) dager med ubrutt forsegling (bare 3 dager hvis forseglingen er brutt) og ved 20–25 °C i 3 dager.

Bland røret grundig før testing. Åpne lokket og ta ut én dråpe blod med en pipette/ blodstift. Plassér en dråpe blod på en hydrofob overflate. Berør blodråpen med kapillærspissen på reagenspakningen. Kontrollér at kapillærspissen fylles fullstendig.



MERK: Ikke tørk av overflødig blod utenpå kapillærspissen.
Ikke berør den åpne enden av kapillærspissen.

FORSIKTIG: Det er en potensiell fare for smitterisiko.

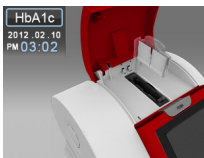
Alle delene av HemoCue® HbA1c 501-systemet skal betraktes som potensielt infisert.

- Bruk hansker.
- Kassér brukte testkassetter i en robust beholder med lokk.
- Kast alt avfall i henhold til gjeldende nasjonale og/eller lokale retningslinjer.

11. KJØRE en HbA1c-TEST

TRINN 6.

Sett inn reagenspakningen i kassetten, og skyv den forsiktig inn. Ikonet "Lukk lokket" vises.



MERK: Ikke tving reagenspakningen inn i kassetten. Den passer bare på én måte.

TRINN 7.

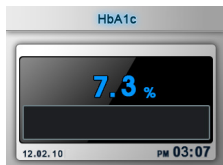
Testen starter automatisk når lokket lukkes.



VIKTIG! Ikke åpne lokket under testing.
Ikke flytt instrumentet under testing.
Ikke utsett instrumentet for vibrasjoner under testing.

TRINN 8.

HbA1c-resultatet vises etter 5 minutter.



11. KJØRE en HbA1c-TEST

MERK: Hvis resultatene "> 14 %" eller "< 4 %" vises, gjenta testen for å bekrefte resultatet. Hvis det andre resultatet også er utenfor måleområdet, kontakt den lokale forhandleren.

TRINN 9.

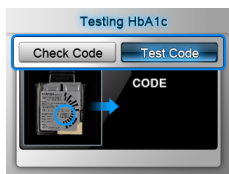
Når testen er fullført, åpne lokket på instrumentet. Skjermen viser "Remove Cartridge" (Fjern kassett). Ta ut kassetten fra instrumentet ved forsiktig å skyve den mot venstre og trekke den ut.



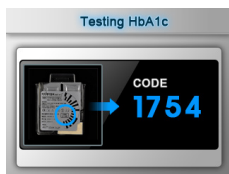
FORSIKTIG: Ikke bruk krefter for å fjerne kassetten fra instrumentet. Kast alt avfall i henhold til gjeldende nasjonale og/eller lokale retningslinjer.




Skjerm bilde for kodebekreftelse etter testing

Hvis det oppstår en feil i gjenkjenningsprosessen for kassettkoden, spør instrumentet etter kassettypen og -koden.



Ta ut kassetten, bruk  og  for å finne riktig kassettype, og trykk på  for å bekrefte.



2. Når kassettypen er valgt, bruk  og  for å finne det riktige kodennummeret på kassetten. Trykk deretter på  for å bekrefte, og testresultatet vises.

11. KJØRE en HbA1c-TEST

Forventede verdier

ADAs nyligste anbefalinger for klinisk praksis for diabetes spesifiserer et behandlingsmål på mindre enn 7,0 HbA1c %, 53 mmol/mol.

[Referanse]

Den amerikanske diabetesforeningens (ADAs) kliniske praksis for 2012. Anbefalingen for diabetes spesifiserer et behandlingsmål på mindre enn 7 HbA1c %, 53 mmol/mol.




Begrensninger ved prosedyren




HemoCue® HbA1c 501-testen gir nøyaktige og presise hemoglobinresultater i området 7 til 20 g/dL. De fleste pasienter vil ha hemoglobinkonsentrasjoner innenfor dette området.

Men pasienter med alvorlig anemi kan ha hemoglobinkonsentrasjoner på under 7 g/dL, og pasienter med polycytemi kan ha hemoglobinkonsentrasjoner over 20 g/dL. Pasienter som man vet har disse tilstandene, skal testes med en annen metode for å bestemme HbA1c-prosenten.

12. GJENNOMGÅ RESULTATER



TRINN 1.

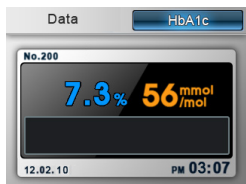
Trykk på  i standby-modus i tre sekunder for  eller .

Trykk på  eller  for å velge Data, og trykk deretter på .



TRINN 2.

Testresultatene vises kronologisk og starter med den nyligste datoen. Trykk på  og  for å bla gjennom testresultatene.



13. SYSTEMKONTROLL

Kvalitetskontroll

HemoCue® HbA1c 501 Check Cartridge kontrollerer det optiske systemet og operativsystemet på instrumentet.

Check Cartridge-typer

- HemoCue® HbA1c 501 Daily Check Cartridge
- HemoCue® HbA1c 501 Monthly Check Cartridge

Instruksjoner for oppbevaring

Kontrollkassetten må ikke oppbevares i direkte sollys.

- Oppbevar kontrollkassetten ved 2-32 °C (36-90 °F) og en fuktighet på < 90 %.
- Oppbevar alltid kontrollkassetten beskyttet i pakningen, for å forhindre riper som kan påvirke resultatet.
- Hvis kontrollkassetten oppbevares i kjøleskap, må den få romtemperatur før bruk. (~1 time).

Forholdsregler/advarsler

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Ikke bruk kontrollkassetten etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk kontrollkassetten hvis den har vært oppbevart på feil måte, eller hvis den er skitten, ripet eller skadet.

Daily Check Cartridge (Daglig kontrollkassett)



Når brukes Daily Check Cartridge

- En gang per dag før pasientprøver blir testet.
- Etter at instrumentet er flyttet.
- Etter en feilmelding. (Er 1 eller Er 3)

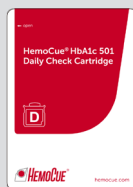
Daily Check Cartridge består av en kassett uten reagenspakning (pakket i en pose).

Levetid: Til utløpsdatoen som er trykt på kassetetiketten.

13. SYSTEMKONTROLL

MERK:

- Oppbevar Daily Check Cartridge i originalpakningen når den ikke er i bruk.
- Daily Check Cartridge kan kjøpes separat fra den lokale forhandleren.



Bruke kassetten for daglig kontroll

1) Åpne lokket på HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



2) Trykk på for å gå til modusen Daily Check (Daglig kontroll).



3) Sett inn Daily Check Cartridge (Daglig kontrollkassett) mens "Daily Check" (Daglig kontroll) vises.



13. SYSTEMKONTROLL

4) Lukk lokket. Testen starter automatisk.




5) Etter 1 minutt vises "OK" eller "Er 2".



6) Ta ut kassetten når testen er fullført.



MERK:

- Hvis det vises en feilmelding, gjenta testen.
- Ikke bruk instrumentet hvis feilen vedvarer.
- Trykk på  for å gå ut av modusen Daily Check (Daglig kontroll).

13. SYSTEMKONTROLL

Monthly Check Cartridge



Reagenspakning for månedlig kontroll



Når brukes Monthly Check Cartridge

- En gang i måneden før pasientprøver blir testet.
- Ved mistanke om at testresultatene kan være feil.
- Etter en feilmelding (Er 4 eller Er 5).

Monthly Check Cartridge, som brukes til å kontrollere instrumentet, består av en kassett og en reagenspakning, den samme som testkassetten, men uten prøveområdet.

FORSIKTIG:

- Kun til engangsbruk.
- Ikke bruk Monthly Check Cartridge etter utløpsdatoen.

MERK:

- Hvis Monthly Check Cartridge brukes flere ganger, vises meldingen "ER 14 (Do not reuse)" (Kun til engangsbruk)
- Monthly Check Cartridge kan kjøpes separat fra den lokale forhandleren.

Bruke Monthly Check Cartridge

1) Åpne lokket på instrumentet.



13. SYSTEMKONTROLL

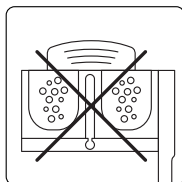
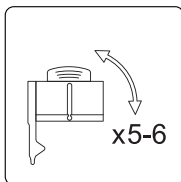
2) Trykk på  for å gå til modusen Monthly Check (Månedlig kontrollkasset).



3) Sett inn Monthly Check Cartridge (Månedlig kontrollkasset) mens "Monthly CHECK" (Månedlig kontroll) vises.



4) Bland reagenspakningen forsiktig ved å vende den frem og tilbake 5–6 ganger før bruk.



FORSIKTIG: Ikke bland reagenspakningen for kraftig. Det kan oppstå luftbobler. Hvis det oppstår bobler, vent til de forsvinner.

13. SYSTEMKONTROLL

5) Sett reagenspakningen for månedlig kontroll forsiktig inn når ikonet "Sett inn reagenspakning" vises.



6) Lukk lokket. Testen starter automatisk.



VIKTIG!

- Ikke åpne instrumentet under testing.
- Ikke flytt instrumentet under testing.
- Ikke utsett instrumentet for vibrasjoner under testing.

7) Etter 5 minutter vises "OK" eller en feilmelding.




13. SYSTEMKONTROLL

8) Ta ut kassetten når testen er fullført.



MERK:

- Hvis det vises en feilmelding, gjenta testen.
- Ikke bruk instrumentet hvis feilmeldingen vedvarer.
- Kontakt den lokale forhandleren for å få hjelp.
- Trykk på  for å gå ut av modusen Monthly Check Cartridge (Månedlig kontrollkasset).

Kvalitetskontroll - Eksternt kontrollmateriale

Systemet kan kontrolleres med en kommersielt tilgjengelig HbA1c-kontroll. Om nødvendig, anbefales kontrollen i forbindelse med installasjon eller ved opplæring av en ny operatør.

Anbefalt kontrollmateriale er nivå 1 og nivå 2 av Lyphochek® Diabetes Control fra Bio-rad eller CueSee® HbA1c fra Eurotrol.

Bare kontroller av fullblod fra menneske kan brukes sammen med HemoCue® HbA1c 501-systemet. Kontakt den lokale forhandleren for å få teknisk støtte.

Teste med kontrolløsningen

1) Åpne lokket på instrumentet.

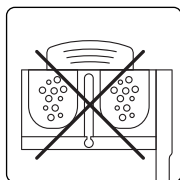
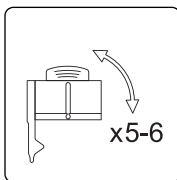


2) Sett inn kassetten når "Sett inn kasset" vises.



13. SYSTEMKONTROLL

3) Bland reagenspakningen forsiktig 5–6 ganger, og berør kontrolløsningen med tuppen av kapillærspissen. Kontrollmaterialet trekkes automatisk opp i kapillærspissen. Vent til kapillærspissen er helt fylt med kontrolløsning.



FORSIKTIG: Ikke bland reagenspakningen for kraftig. Det kan oppstå luftbobler. Hvis det oppstår bobler, vent til de forsvinner.

VIKTIG! Testen må starte umiddelbart etter at reagenspakningen er fylt med kontrolløsning.

4) Sett reagenspakningen inn i testkassetten som allerede er plassert i instrumentet.



MERK: Ikke kontaminer kapillærspissen på reagenspakningen.

5) Lukk lokket. Testen starter automatisk

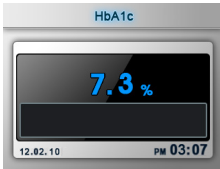


13. SYSTEMKONTROLL

VIKTIG!

- Ikke åpne lokket på instrumentet under testen.
- Ikke flytt instrumentet under testing.
- Ikke utsett instrumentet for vibrasjoner under testing.

6) Testresultatet vises etter 5 minutter.



MERK: Testresultatet skal være innenfor måleområdet angitt på pakningsvedlegget for kontrolløsningen.

7) Ta ut kassetten når testen er fullført.



Mulige årsaker til at resultatene for kontrolløsningen faller utenfor det angitte måleområdet:

- Kassetten er ødelagt på grunn av høy fuktighet, varme eller oppbevaring i direkte sollys.
- Kontrolløsningen er ødelagt.

Løsning:

- Gjenta kvalitetskontrolltesten med en ny kassett fra en ny boks eller en ny lot. Hvis resultatet fremdeles er utenfor måleområdet, gå videre til neste mulige årsak.
- Gjenta kvalitetskontrolltesten med en ny flaske med kontrolløsning.
- Kontakt den lokale forhandleren for å få hjelp.

14. ALTERNATIVER

Skriver

Nedenfor vises delene som er inkludert i en standard skriverpakning. Hvis noen av delene er skadet eller mangler, kontakt den lokale forhandleren.

Martel-skriver



Papirrull



Strømadapter



Skriverkabel (RS-232C)



Installasjon

Les og følg produsentens bruksanvisning

Koble termoskrivener til instrumentet med skriverkabelen (RS-232C).

Instrumentet skal stå i standby-modus.

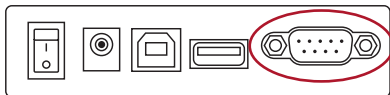
14. ALTERNATIVER

Skrive ut testresultater med termoskriveren

Koble termoskriveren til instrumentet med skriverkabelen (RS-232C).

Instrumentet skal stå i standby-modus.

På/av 9 V USB Strekkode Skriver



Skriveren er allerede forhåndsinnstilt til manuell eller automatisk utskrift. Se side 9.

- **Automatic (Automatisk):** Skriver ut automatisk etter hver test.
- **Manual (Manuelt):** Skriver bare ut når skriverknappen trykkes.

Skriver i manuell modus

TRINN 1. Trykk på skriverknappen når resultatet vises.



TRINN 2. "Current" (Gjeldende) og "ALL" (Alle) vises på skjermen.

TRINN 3. Trykk på  eller  for å velge, og trykk deretter på .



- **Current (Gjeldende):** Bare det valgte resultatet blir skrevet ut.
- **ALL (Alle):** Alle resultatene i minnet blir skrevet ut.

14. ALTERNATIVER

Spesifikasjoner

Utskriftssystem	Direct thermal line head
Maks. antall tegn per linje	24, 32 eller 48
Skrifttype	Arial 16, 24 CPL Arial 12, 32 CPL Arial 8, 48 CPL
Gjennomsnittlig utskriftshastighet	10 linjer per sekund (maks.)
Mål	85,5 mm x 150 mm x 55 mm (45 mm lavprofilskriver)
Vekt	Ca. 400 g (inkl. batterier og papir)
Intern strømforsyning	4 x 1,2 V NiMH 1600 mA, AA-batterier
Papirbredde	58 mm
Papirkapasitet	25 m (std.skriver), 10 m (lavprofilskriver)

Grensesnitt	
Dataformat	RS232C
Kontakt	6-veis RJ12-stikkontakt

Ovennevnte spesifikasjoner kan endres uten varsel fra leverandøren. Spør etter tekniske spesifikasjoner før kjøp. For mer informasjon og teknisk støtte, kontakt den lokale forhandleren.

14. ALTERNATIVER

14.2 Skanner

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer godtar inndata fra følgende strekkodestandarder

Kode 93-standarden, inkludert kontrollsiffer

Kode 39 med valgfritt kontrollsiffer

Kode 128-standard, inkludert kontrollsiffer

CodaBar uten kontrollsiffer

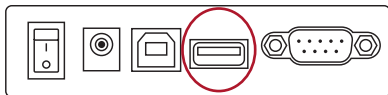


Aktiver bruk av strekkodesystem med en forhåndsinnstilt prosess (side 9).

Strekkodeskanneren kan brukes til å skanne pasient-ID og operatør-ID.

Skannet informasjon lagres i instrumentet for fremtidig referanse.

På/av 9 V USB Strekkode Skriver



Bruke strekkodesystemet ved tester

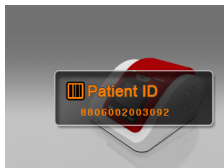
TRINN 1. Åpne lokket på HemoCue® HbA1c 501 Analyzer

TRINN 2. Sett inn kassetten når "Sett inn kassett" vises.

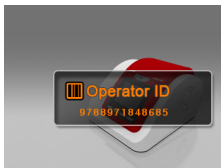
TRINN 3. Skjermen viser "Patient ID" (Pasient-ID) og "Operator ID" (Operatør-ID).



TRINN 4. Skann strekkoden for pasient-IDen.



TRINN 5. Skann strekkoden for operatør-IDen.



14. ALTERNATIVER

MERK:

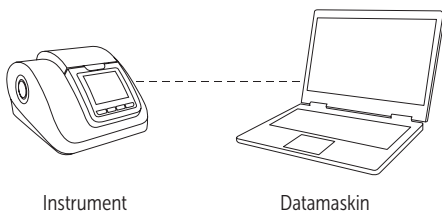
Det er viktig at etikettene skrives ut under riktige forhold.

Det kan oppstå lesefeil hvis:

- Bredden på strekkoden er for smal
- Strekkodelengden er for lang
- Strekkodehøyden er for lav.
- Leseren holdes for langt fra etiketten
- Det er for mye eller lite bakgrunnsrefleks

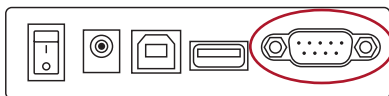
Kontakt den lokale forhandleren for å få hjelp.

14.3 Overføre testresultater til en datamaskin



TRINN 1. Koble RS-232-kabelen fra instrumentet til datamaskinen mens den er i standby-modus.

På/av 9 V USB Strekkode Skriver/PC



TRINN 2. Så snart instrumentet er koblet til, vises "PC".

TRINN 3. Last ned PC-programvaren.

TRINN 4. Når programvaren er lastet ned, klikk på ikonet "Data Transfer" (Dataoverføring) på datamaskinen. Resultatene blir overført fra instrumentet til datamaskinen.

15. PRODUKTLISTE




Komponenter

ARTIKKEL	INNHOLD
HemoCue® HbA1c 501 Analyser	1 Analyser 1 Bruksanvisning 1 Tilhørende strømadapter 5 Viftefiltere 1 Daily Check Cartridge (Daglig kontrollkassett) 1 Monthly Check Cartridge (Månedlig kontrollkassett)
Tilleggsutstyr	
10 Testkassetter 6 Monthly Check Cartridges (Månedlige kontrollkassetter) 1 Daily Check Cartridge (Daglig kontrollkassett) 1 Termoskriver 1 Skriverkabel 1 Strekkodeleser PC-programvare	
PC-kabel	
Viftefilter	



16. FEILSØKING

Generell informasjon

Hvis det oppstår problemer under bruk eller med systemet, vises en feilkode som forklarer problemet. Denne delen av veiledningen viser de ulike feilmeldingene, sammen med beskrivelser og informasjon om hvordan feilene kan korrigeres. Hvis problemet vedvarer, notér feilkoden og kontakt den lokale forhandleren for å få teknisk støtte.

FEILKODE	BESKRIVELSE	KORRIGERENDE HANDLING
Er 1 (Er1-1 til Er1-8)	Problem med instrumentsystemet	Slå strømmen av og på igjen Hvis problemet vedvarer, kontakt den lokale forhandleren. Bruk den daglige kontrollen til å bekrefte instrumentytelsen.
Er 2 (Er2-1 til Er2-5)	Feil med kontrollkassett	Kontrollkassetten kan være skadet (strekcodeetikett, reagenspakning eller kontaminert overflate). Sett inn en ny kontrollkassett, og utfør en ny test.
Er 3	Problem med å lese strekkoden på kassetten	Trykk på  og ta ut kassetten. Bruk den daglige kontrollen til å bekrefte instrumentytelsen. Sett inn en ny kassett. Hvis ikonet "reagent pack" (reagenspakning) vises, kan testen starte. Hvis feilen vedvarer, kontakt den lokale forhandleren.
Er 4	Feil med testkassett	Kodeområdet på testkassetten kan være skadet eller kontaminert. Trykk på  og ta ut kassetten. Bruk den månedlige kontrollen til å bekrefte instrumentytelsen. Sett inn en ny testkassett, og utfør en ny test.
Er 5	Problem med reagenspakning	Instrumentet gjenkjenner ikke reagensene (i reagenspakningen). Reagenspakningen kan være skadet eller lekket. Trykk på  og ta ut kassetten. Bruk den månedlige kontrollen til å bekrefte instrumentytelsen. Sett inn en ny testkassett, og utfør en ny test.
Er 6	Det er fremdeles en brukt kassett i instrumentet	Trykk på  og ta ut kassetten. Sett inn en ny kassett, og utfør en ny test.

16. FEILSØKING

FEILKODE	BESKRIVELSE	KORRIGERENDE HANDLING
Er 7	Lokket ble åpnet under test/kontroll	Trykk på  og ta ut kassetten. Sett inn en ny kassett, og utfør en ny test.
Er 14 (Kun til engangsbruk)	Det brukes en testkassett eller månedlig kontrollkassett som allerede er brukt (kan oppstå ved gjenbruk av månedlige kontrollkassetter)	Trykk på  og ta ut kassetten. Sett inn en ny kassett, og utfør en ny test.
Lo°C	Romtemperatu-ren er for lav.	Kontrollér at utstyret oppbevares innenfor normal arbeidstemperatur i minst 10 minutter. Sett inn en ny kassett, og utfør en ny test.
Hi°C	Romtemperatu-ren er for høy.	Kontrollér at utstyret oppbevares innenfor normal arbeidstemperatur i minst 10 minutter. Sett inn en ny kassett, og utfør en ny test.
< 4 %	HbA1c-testresultatet er lavere enn 4,0 % (20 mmol/mol)	Bruk den daglige kontrollkassetten til å bekrefte instrumentytelsen. Sett inn en ny kassett, og utfør en ny test.
> 14 %	HbA1c-testresultatet er høyere enn 14,0 % (130 mmol/mol)	Bruk den daglige kontrollkassetten til å bekrefte instrumentytelsen. Sett inn en ny kassett, og utfør en ny test.
Instrumentet starter ikke	Det er et problem med strømadapteren eller selve instrumentet.	Koble fra strømadapteren og koble til på nytt. Hvis problemet fremdeles vedvarer, kontakt den lokale forhandleren.
Forsiktig Instrumentet er blitt flyttet	Instrumentet er blitt flyttet eller det er registrert vipping under målingen.	Flytt det til et flatt, stabilt underlag. Kast kassetten, sett inn en ny kassett og utfør en ny test.

17. SPESIFIKASJON

Prøvetype	Kapillært fullblod, Venøst fullblod med antikoagulans
Prøvevolum	4 µL
Måleområde	4,0–14,0 % (NGSP), 20–130 mmol/mol (IFCC)
Måletid	5 minutter
Minnekapasitet	1000 testresultater
Bølgelengde	415 nm
Strømkrav	DC 9 V-2 A
Dimensjoner/vekt	198 x 217 x 136 mm
Oppbevaringstemperatur for instrument	10~35 °C (50~95 °F)
Arbeidstemperatur	17~32 °C (63~90 °F)
Område for relativ fuktighet	10 %~90 %
Alternativer	Utskriftsstøtte – tilkobling til termoskriver for utskriftsstøtte. Strekkodeskanner for skanning av pasient-ID og operatør-ID. PC-program for overføring av data til datamaskin.

18. VEDLIKEHOLD

Anbefalt vedlikeholdsrutine

- 1) Ytre rengjøring av instrumentet
- 2) Rengjøring av kassetrom
- 3) Bytte luftfilter

18. VEDLIKEHOLD

Rengjøre instrumentet

- 1) Koble fra instrumentet før rengjøring.
- 2) Tørk av instrumentet med en myk, ren klut.
- 3) Ikke bruk væske eller rengjøring med aerosol.
- 4) Bruk om nødvendig en vattpinne med fuktet med ren sprit (overflatedesinfeksjon) til å fjerne skitt. Andre kjemiske løsninger skal ikke brukes. Rengjøringsløsninger kan skade overflaten på instrumentet.

Rengjøre kassetrommet på instrumentet

TRINN 1. Slå av strømmen og koble fra strømledningen før rengjøring.

TRINN 2. Når lokket er åpent, trykk de to svarte knottene for å rotere kassetrommet fremover.



TRINN 3. Fukt en svamp med etanol eller anbefalt kommersielt desinfeksjonsmiddel (anbefalte desinfeksjonsmidler: CaviCide®, METREX® RESEARCH COPORATION, USA)

TRINN 4. Tørk forsiktig av kassetrommet med svampen. Ikke drypp noen væsker inn i systemet.

Bytte viftefilteret:

Kontrollér viftefiltrene på siden av instrumentet regelmessig. Bytt viftefilteret hvis det blir fullt av støv. Ekstra filtre følger med ved levering av instrumentet.



Filterdeksel

TRINN 1. Ta av viftedekslet.



Filter

TRINN 2. Ta ut det brukte viftefilteret, og bytt med et nytt.

TRINN 3. Lukk dekslet.

MERK: Flere filtre kan kjøpes separat fra den lokale forhandleren.

19. SIKKERHET

Instrumentet er fullstendig testet i henhold til elektriske sikkerhetsbestemmelser (EN 61010-2-101).

ANBEFALINGER

- 1) Instrumentet må ikke demonteres.
- 2) Ikke utsett instrumentet for høy fuktighet.
- 3) Ikke utsett instrumentet for forurensning eller støv.
- 4) Ikke utsett instrumentet for støt, slag eller vibrasjoner.
- 5) Ikke plassér instrumentet i nærheten av kjemiske produkter.
- 6) Ikke plassér instrumentet i direkte sollys.
- 7) Ikke dekk ventilasjonsåpningene på begge sider av instrumentet.
- 8) Ikke berør instrumentet med noen slags metaller eller brennbare materialer.
- 9) Ikke installer instrumentet i nærheten av potensielle elektromagnetiske kilder.

20. KASSERING

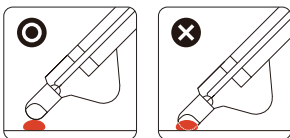
Instrumentet skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser om elektrisk og elektronisk avfall.

Direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE-direktivet) implementerer bestemmelser fra Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2012/19/EC rettet mot å redusere mengden elektrisk og elektronisk avfall som går til siste kassering.

Produsenten har spesifikke instruksjoner for gjenvinning av instrumentet. Kontakt forhandleren.

21. FORHOLDSREGLER

1. Plassér instrumentet på en flat og stabil overflate.
2. Strømtilførselen skal være stabil.
3. Instrumentet og kassetten skal ikke utsettes for direkte sollys.
4. Følg angitt arbeidstemperatur for instrumentet (17–32 °C) og oppbevaringstemperatur for kassetten (2–32 °C).
5. Ikke flytt eller håndter instrumentet under testen.
6. Kulene i reagensoppløsningen kan synke og koagulere. Bland reagenspakningen forsiktig før testen, og se etter at kulene ikke er koagulert og at reagensen er homogen.
7. La testkassetten nå romtemperatur 30 minutter før bruk.
8. Ved blodprøvetaking berøres enden av kapillæerspissen med blodråpen. Ikke dypp spissen dypt ned i blodråpen, for å unngå å få for mye blod.

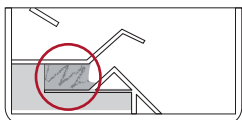
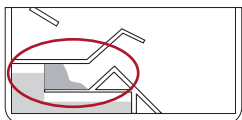
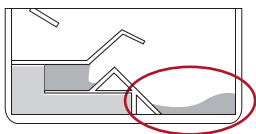
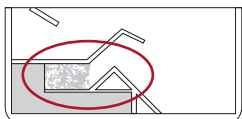
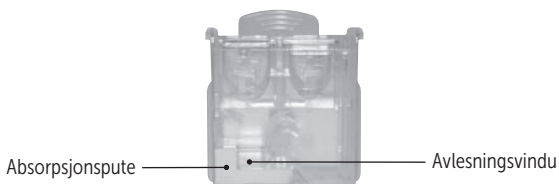


9. Kontrollér at kassettrommet er tomt før kassetten settes inn.
10. Sett kassetten forsiktig inn i instrumentet.
11. Sett reagenspakningen bestemt inn i kassetten med et mildt trykk til det høres eller føles et klikk. For mye kraft kan påvirke blandingen av de to reagensene og føre til feil resultat.













21. FORHOLDSREGLER

12. Når testen er fullført, ta ut kassetten og inspiser den for symptomer (under). Hvis det observeres noen symptomer, gjenta testen med ny testkassett for å bekrefte at resultatet er gyldig.








13. Følg instruksjonene i feilsøkingsveiledningen hvis det oppstår en feil.

22. SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symbol	Beskrivelse
	Dette symbolet angir at produktet samsvarer med aktuelle EU-direktiver
	Se bruksanvisningen
	Brukes innen
	Forsiktig, se vedlagte dokumentasjon
	Autorisert representant i EU
	<i>In vitro</i> -diagnostisk utstyr
	Lotkode
	Katalognummer
	Serienummer
	Produsent

22. SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturgrense
	Kun til engangsbruk
	Skal ikke oppbevares i direkte sollys
	Likestrøm
	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr



Distribuert av:
HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
www.hemocue.com

 **OSANG Healthcare Co., Ltd**
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

 **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 



www.hemocue.com



HbA1c 501

Analyzer



GB
DE
NL
SE
DK
NO
PT

Manual de funcionamento

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA	2
2. INFORMAÇÕES GERAIS	2
3. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO	2
4. CONTEÚDO DO HemoCue® HbA1c 501 Analyzer	3
5. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO	4
6. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	4
7. LISTA DE ÍCONES	5
8. INSTALAÇÃO	6
9. FUNCIONAMENTO	7
10. CONFIGURAÇÃO DO ANALISADOR	8
11. REALIZAR TESTE HbA1c	10
12. ANÁLISE DOS RESULTADOS	16
13. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA	17
14. OPÇÕES	26
15. LISTA DE PRODUTOS	31
16. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	32
17. ESPECIFICAÇÕES	34
18. MANUTENÇÃO	35
19. SEGURANÇA	36
20. ELIMINAÇÃO	36
21. PRECAUÇÃO	37
22. SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES	39

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Hemocue® HbA1c 501 Test Cartridge, juntamente com o Hemocue® HbA1c 501 Analyzer, que fazem parte do Hemocue® HbA1c 501 System, oferecem um método conveniente para medir a hemoglobina A1c (HbA1c %) em amostras de sangue total, tanto capilar como venoso anticoagulado. O teste é utilizado para monitorizar o controlo glicémico em doentes com diabetes mellitus.

O Hemocue® HbA1c 501 System utiliza um ensaio por afinidade ao boronato para separar a fração de hemoglobina glicada da fração não glicada. O Hemocue® HbA1c 501 System destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em laboratórios, clínicas e hospitais.

IMPORTANTE: Leia e familiarize-se com o conteúdo deste manual de funcionamento, antes de utilizar o sistema pela primeira vez.

2. INFORMAÇÕES GERAIS

O HemoCue® HbA1c 501 System é um sistema de ponto de cuidado pequeno, portátil e totalmente automatizado para todos os ambientes de cuidados de saúde. O sistema fornece resultados rápidos com precisão equivalente à de laboratório em todos os parâmetros de teste.

O HemoCue® HbA1c 501 System pode ser utilizado como sistema de teste básico em que o utilizador regista manualmente os resultados, ou como sistema avançado com acessórios que permitem a impressão automática de resultados, a introdução dos números de identificação de operador e doente, e conectividade total a um PC. Isto torna o sistema muito versátil, pois pode ser adaptado às necessidades específicas do utilizador.

Este manual contém todas as informações necessárias para utilizar e manter o HemoCue® HbA1c 501 System.

3. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O HemoCue® HbA1c 501 System é um ensaio por afinidade ao boronato totalmente automatizado para determinação da percentagem de Hemoglobina A1c (HbA1c %) no sangue total.

O cartucho de teste consiste num cartucho e pacote de reagentes com os reagentes necessários para determinar a hemoglobina A1c, com uma área de amostra para a colheita de sangue.

O pacote de reagentes foi previamente enchido com solução de reagente e solução de lavagem. A solução de reagente contém agentes que fazem a hemólise dos eritrócitos e ligam a hemoglobina especificamente, bem como uma resina de boronato que liga aos cis-dióis da hemoglobina glicada.

3. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

A amostra de sangue (4 µL) é colhida na área de amostras do pacote de reagentes, que é então inserido no cartucho, onde o sangue é instantaneamente lisado, libertando a hemoglobina e a resina de boronato que liga a hemoglobina glicada.

O pacote de reagentes que contém a amostra de sangue é inserido no HemoCue® HbA1c 501 Analyzer (em que foi colocado o cartucho). O cartucho é automaticamente rodado, colocando a amostra de sangue na zona de medição. A hemoglobina total é medida por fotometria através da reflexão difusa do sensor ótico composto por um LED (Light Emitting Diode, Díodo emissor de luz) e um PD (Photo Diode, Fotodíodo).

O cartucho montado é rodado e a solução de lavagem limpa a hemoglobina não glicada da amostra de sangue, permitindo a medição por fotometria da hemoglobina glicada.

É calculada a relação de hemoglobina glicada e hemoglobina total.

$$\text{HbA1c \%} = A \times \left[\frac{\text{HbA1c}}{\text{Hemoglobina total}} \times 100 \right] + B$$

Em que 'HbA1c' e 'Hemoglobina total' são os sinais obtidos do HemoCue HbA1c 501 System, 'A' e 'B' são os fatores de declive e intersecção para corrigir o valor do padrão de calibração do NGSP.

* NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program (Programa nacional de padronização da hemoglobina glicada)

4. CONTEÚDO DO HemoCue® HbA1c 501 Analyzer

No ato de entrega, inspecione cuidadosamente o produto procurando sinais de danos físicos óbvios.

Se for evidente qualquer tipo de danos, consulte o distribuidor local.

Conteúdo

1. HemoCue® HbA1c 501 Analyzer



2. Manual de funcionamento



3. Adaptador de corrente exclusivo



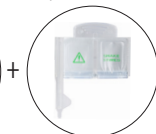
4. Filtros da ventoinha



5. Cartucho de verificação diária



6. Cartucho de verificação mensal



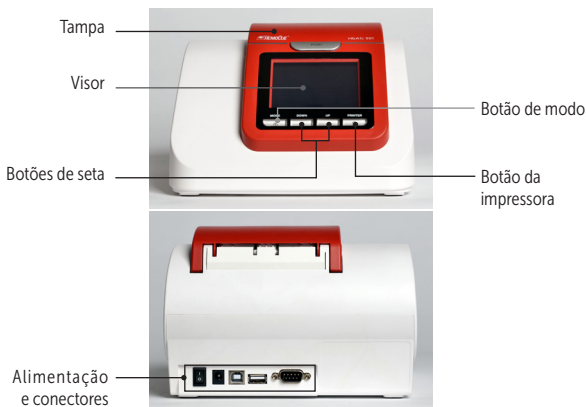
5. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O HemoCue® HbA1c 501 Analyzer deve ser armazenado entre 10 °C e 35 °C (50 °F e 95 °F).

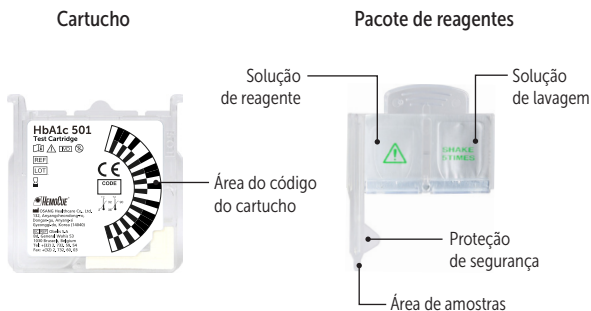
Os cartuchos de teste devem ser armazenados entre 2 °C e 32 °C (36 °F e 90 °F) e a uma humidade relativa entre 10% e 90% dentro do prazo de validade impresso na embalagem.

6. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

6.1 Analisador



6.2 Cartucho de teste



7. LISTA DE ÍCONES

Ícone	Nome	Função
	Warming up (Aquecimento)	Apresentado no analisador quando este é ligado.
	Open the lid (Abrir a tampa)	Abra a tampa do analisador.
	Modo Monthly Check (Verificação mensal)	Apresenta o modo Monthly Check (Verificação mensal) no analisador.
	Modo Daily Check (Verificação diária)	Apresenta o modo Daily Check (Verificação diária) no analisador.
	Insert Cartridge (Inserir cartucho)	Insira o cartucho no analisador.
	Filling sample to Sampling area (Encher amostra na área de amostras)	Encha a amostra de sangue na área de amostras do pacote de reagentes.
	Insert Reagent Pack (Inserir pacote de reagentes)	Insira o pacote de reagentes com a amostra de sangue no analisador.
	Close the lid (Fechar a tampa)	Feche a tampa do analisador.
	Remove cartridge (Retirar cartucho)	Retire o cartucho do analisador.
	PC Connection (Ligação ao PC)	O analisador está ligado a um PC.
	Impressora	A utilização da impressora térmica está ativa.
	Memory (Memória)	Veja os resultados dos testes guardados.
	Set up (Configuração)	Selecione este ícone para configurar o analisador.
	Aviso de inclinação ou movimento	O analisador está inclinado no modo de espera. Reinstale numa superfície plana.
	Aviso de inclinação ou movimento	Detetado movimento ou inclinação durante a medição. Deite o cartucho fora e teste novamente um novo cartucho

8. INSTALAÇÃO

Descrição geral

Esta secção oferece instruções de instalação detalhadas para o HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. Os passos da instalação devem ser seguidos com precisão para assegurar uma instalação, funcionamento e serviço corretos.

CUIDADO

Tenha sempre cuidado ao manusear o analisador.

Não deixe cair nem utilize de forma errada. A ótica calibrada, os componentes eletrônicos, ou outras peças internas, podem ser afetadas ou danificadas.

Não exponha o HemoCue® HbA1c 501 Analyzer a variações extremas de temperatura.

Evite janelas abertas, luz do sol direta, fornos, fogões, queimadores, radiadores e banhos de gelo seco.

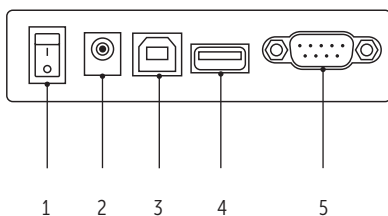
Coloque o HemoCue® HbA1c 501 Analyzer numa superfície rígida, isenta de vibração.

Desembalar o analisador

O HemoCue® HbA1c 501 Analyzer é entregue numa embalagem de expedição.

1. Retire cuidadosamente o conteúdo da embalagem de expedição.
2. Inspeccione a embalagem e o analisador procurando sinais de danos visíveis.
3. Certifique-se de que estão incluídos todos os itens.
4. Se encontrar danos ou peças em falta, contacte o distribuidor local.

Instalação de ligações



Ligações do analisador:

1. Botão de alimentação
2. Porta do adaptador CC 9 V
3. Porta USB
4. Porta do leitor de códigos de barras
5. Porta da impressora térmica e porta de ligação do PC (RS 232)

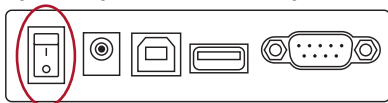
Ligação de alimentação

1. Certifique-se de que o botão de alimentação do analisador está desligado e a tampa está fechada.
2. Ligue o adaptador de corrente ao analisador (porta 2) e a uma tomada elétrica de CA devidamente ligada à terra.

9. FUNCIONAMENTO

9.1 Ligação

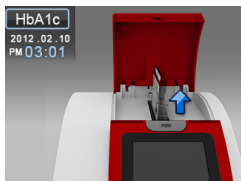
Ligado/desligado 9 V USB Código de barras Impressora



Após a devida instalação, inicie o HemoCue® HbA1c 501 Analyzer colocando o interruptor de alimentação na posição "LIGADO".



Se a tampa estiver aberta, é apresentado o ícone "Close the lid" (Fechar a tampa). Feche a tampa; tem início o aquecimento.



Se o cartucho estiver inserido, é apresentado o ícone "Take out the cartridge" (Retirar o cartucho). Retire o cartucho e feche a tampa. Tem início o aquecimento.

9.2 Aquecimento

Quando o dispositivo estiver ligado, o visor apresenta 'Warming up' (Aquecimento) até o dispositivo estar pronto a ser utilizado.

O aquecimento demora cerca de 5 minutos, dependendo da temperatura ambiente.



Durante o aquecimento, o HemoCue® HbA1c 501 Analyzer realiza um teste de funcionalidade do hardware para verificar o correto funcionamento do sistema ótico interno e do sistema mecânico.

9. FUNCIONAMENTO


9.3 Stand-by



Após o aquecimento, o analisador muda para o modo 'Stand-by'.

9.4 Economia de energia





Após 30 minutos no modo 'stand-by', sem qualquer ação, o analisador muda para o modo 'Power Save' (Economia de energia).

Para regressar ao modo 'Stand-by', prima rapidamente  ou abra a tampa para testes.

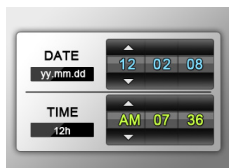
10. CONFIGURAÇÃO DO ANALISADOR






Entrar no modo de configuração



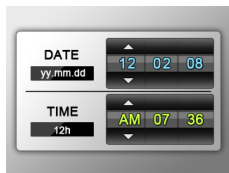
No modo de stand-by, prima o botão  e mantenha-o premido durante 3 segundos. Escolha entre o modo de configuração e o modo de dados premindo o botão  ou . Prima o botão  para selecionar. Escolha o modo de configuração.




Data



Selecione o formato de data ('yy/mm/dd' ou 'mm/dd/yy' ou 'dd/mm/yy') premindo  ou ; prima . Em seguida, configure a data premindo o botão  ou . Mantenha premidas as teclas de seta para percorrer as datas mais rapidamente.

Hora



Selecione o formato de hora premindo o botão  ou  e, em seguida, prima . 12h para a hora padrão / 24h para o formato de 24 horas.

10. CONFIGURAÇÃO DO ANALISADOR

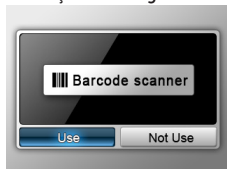
Unidade de resultados de teste HbA1c






Selecione a unidade de teste HbA1c premindo o botão  ou  e, em seguida, prima .

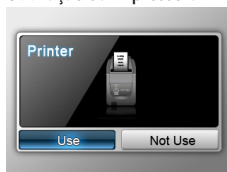





Utilização de códigos de barras



Opte por utilizar ou não o sistema de código de barras premindo  ou  e, em seguida, prima .

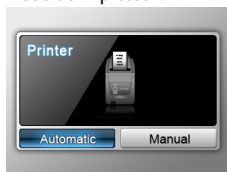
Utilização da impressora





Opte por utilizar ou não a impressora premindo  ou  e, em seguida, prima .

Se for selecionado 'Use' (Utilizar), é apresentada a opção do modo de impressora.

Modo de impressora



Após selecionar a opção da impressora, escolha 'Automatic' (Automático) ou 'Manual' premindo  ou .

- Automático: O resultado é impresso automaticamente após cada teste.
- Manual: O resultado só é impresso quando o botão da impressora for premido.

11. REALIZAR TESTE HbA1c

Procedimento

Amostra de sangue

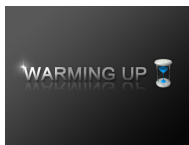
O teste HemoCue® HbA1c 501 pode ser efetuado numa amostra de sangue capilar ou em sangue total venoso recolhido com K2EDTA, heparina de lítio, citrato de sódio ou fluoreto/oxalato de sódio como anticoagulante.

Procedimento de teste

PASSO 1.

Quando o dispositivo estiver ligado, o visor apresenta 'Warming up' (Aquecimento) até o dispositivo estar pronto a ser utilizado.

Este passo demora cerca de 5 minutos, dependendo da temperatura ambiente.



IMPORTANTE: Não mova o analisador durante a apresentação da mensagem 'Warming up' (Aquecimento).

PASSO 2.

Abra a tampa do HemoCue® HbA1c 501 Analyzer quando for apresentado o ícone 'Open the lid' (Abrir a tampa).



PASSO 3.

Abra a embalagem do cartucho rasgando a bolsa pelo lado serrilhado.

NÃO abra a bolsa com uma tesoura.

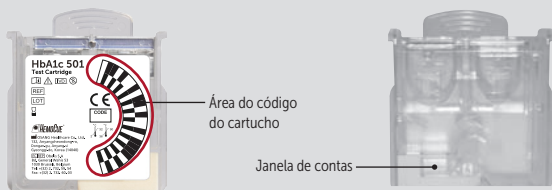
A tesoura pode danificar o pacote de reagentes.



Utilize o cartucho de teste no período de 2 minutos após a abertura.

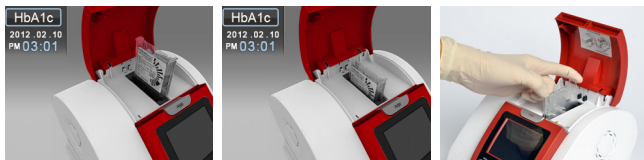
11. REALIZAR TESTE HbA1c

CUIDADO: Ao manusear o pacote de reagentes e o cartucho, não toque na área do código do cartucho na parte da frente, nem na janela de contas na parte de trás. Qualquer contaminação destas áreas pode levar a resultados errados.



PASSO 4.

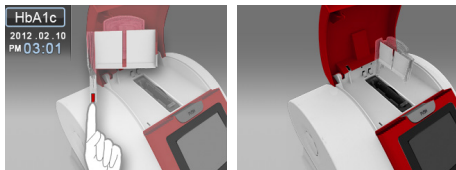
Insira cuidadosamente o cartucho no compartimento respetivo quando for apresentado o ícone 'Insert Cartridge' (Inserir cartucho). Segure no cartucho com o código de barras voltado para a esquerda. Certifique-se de que ouve ou sente um encaixe suave para confirmar a colocação correta.



NOTA: Não force o cartucho a encaixar no compartimento. O cartucho foi concebido para encaixar apenas numa posição.

PASSO 5.

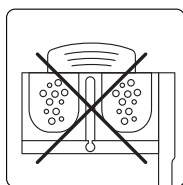
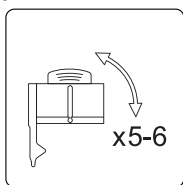
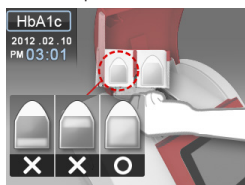
O visor apresenta o ícone 'Insert Reagent Pack' (Inserir pacote de reagentes) e 'Filling sample to sampling area' (Encher amostra na área de amostras).



11. REALIZAR TESTE HbA1c

PASSO 5-1.

Misture suavemente virando o pacote de reagentes para trás e para a frente 5 a 6 vezes antes de aplicar a amostra de sangue.



CUIDADO: Não misture com muito vigor, pois pode provocar o aparecimento de bolhas de ar. Se surgirem bolhas, espere até desaparecerem.

Pode ser utilizado sangue total capilar da ponta do dedo e sangue total venoso para o teste HbA1c. São necessários 4 µL de sangue total capilar da ponta do dedo ou sangue total venoso para o teste HbA1c.

PASSO 5-2.

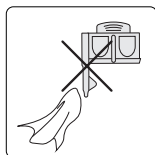
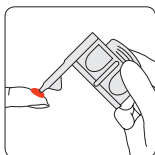
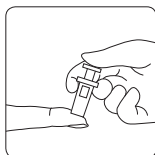
Aplique a amostra de sangue tocando suavemente na gota de sangue com a ponta da área de amostras. Certifique-se de que a área de amostras está totalmente cheia.

IMPORTANTE: Coloque o pacote de reagentes no compartimento do cartucho e inicie o teste no prazo de 30 segundos depois de aplicar o sangue.

Colheita e manuseamento de amostras

- Utilização de sangue capilar

Puncione a ponta do dedo para conseguir uma amostra de sangue capilar com um mínimo de 4µL. Toque suavemente na amostra de sangue com a ponta da área de amostras do Pacote de reagentes. O sangue é automaticamente extraído por ação capilar. Certifique-se de que a área de amostras está totalmente cheia.



11. REALIZAR TESTE HbA1c

Área de amostras do pacote de reagentes

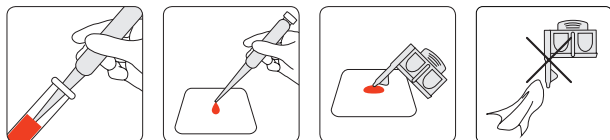


Utilização de sangue venoso

Pode ser utilizado sangue total venoso recolhido em tubos com K2EDTA, heparina de lítio, citrato de sódio ou fluoreto/oxalato de sódio como anticoagulante.

O sangue total venoso pode ser armazenado entre 2 °C e 8 °C durante 7 (sete) dias com o selo inviolado (apenas 3 dias após quebrado o selo) e entre 20 °C e 25 °C durante 3 dias.

Misture completamente o tubo antes de realizar o teste. Abra a tampa e retire uma gota de sangue com uma pipeta. Coloque uma gota de sangue numa superfície hidrofóbica. Toque suavemente na gota de sangue com a ponta da área de amostras do pacote de reagentes. Certifique-se de que a área de amostras está totalmente cheia.



NOTA: Não limpe o excesso de sangue fora da área de amostras.
Não toque na extremidade aberta da área de amostras.

CUIDADO: Existe um potencial risco biológico.

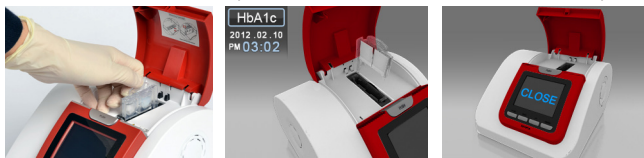
Todas as peças do HemoCue® HbA1c 501 System devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

- Utilize luvas
- Elimine os cartuchos de teste usados num recipiente robusto com tampa
- Consulte as autoridades ambientais locais relativamente aos procedimentos de desinfeção adequados, bem como à eliminação de consumíveis

11. REALIZAR TESTE HbA1c

PASSO 6.

Insira o pacote de reagentes no cartucho e empurre suavemente para o compartimento do cartucho no analisador. É apresentado o ícone 'Close the lid' (Fechar a tampa).



NOTA: Não force o pacote de reagentes a encaixar no cartucho; o pacote só encaixa numa posição.

PASSO 7.

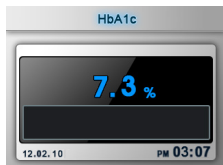
O teste inicia automaticamente quando a tampa é fechada.



IMPORTANTE: Não abra a tampa durante o teste.
Não mova o analisador durante o teste.
Não exponha o analisador a vibrações durante o teste.

PASSO 8.

O resultado do HbA1c é apresentado após 5 minutos.



11. REALIZAR TESTE HbA1c

NOTA: Se forem apresentados os resultados " $>14\%$ " ou " $<4\%$ ", repita o teste para confirmar o resultado. Se o segundo resultado também estiver fora do intervalo, contacte o distribuidor local.

PASSO 9.

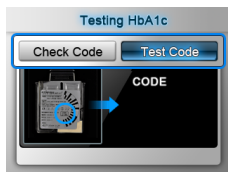
Após a conclusão do teste, abra a tampa do analisador. O visor apresenta 'Remove Cartridge' (Retirar cartucho). Retire o cartucho do analisador, empurrando-o suavemente para a esquerda e puxando-o para fora.






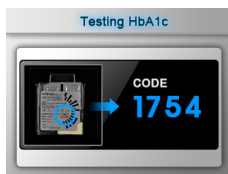
CUIDADO: Não force o cartucho quando o retirar do analisador. Elimine todos os resíduos segundo os regulamentos nacionais e/ou locais aplicáveis.




Confirmação do código depois do teste

Se ocorrer um erro no processo de reconhecimento do código do cartucho, o analisador pede o tipo e código do cartucho.



1. Retire o cartucho, utilize  e  para fazer corresponder o tipo de cartucho e prima  para confirmar.



2. Após seleccionar o tipo de cartucho, utilize  e  para fazer corresponder o número do código do cartucho e prima  para confirmar; o resultado do teste é apresentado.

11. REALIZAR TESTE HbA1c

Valores esperados

As mais recentes recomendações práticas da ADA para a diabetes especificam um objetivo de tratamento inferior a 7,0 % HbA1c, 53 mmol/mol.

[Referência]

Prática de 2012 da ADA (American Diabetes Association, Associação Americana da Diabetes). As recomendações para a diabetes especificam um objetivo de tratamento inferior a 7 % HbA1c, 53 mmol/mol.







Limites do procedimento

O ensaio HemoCue[®] HbA1c 501 fornece resultados de hemoglobina precisos no intervalo de 7 a 20 g/dL. A maior parte dos doentes apresenta concentrações de hemoglobina neste intervalo.

No entanto, os doentes com anemia grave podem apresentar concentrações de hemoglobina abaixo dos 7 g/dL, e os doentes com policitemia podem apresentar concentrações de hemoglobina acima dos 20 g/dL. Aos doentes nestas condições devem ser aplicados outros métodos de teste para determinação da HbA1c%.

12. ANÁLISE DOS RESULTADOS



PASSO 1.

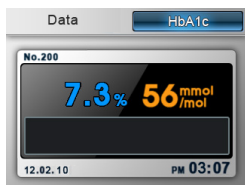
No modo de stand-by, prima o botão  durante 3 segundos para  ou . Prima o botão  ou  para seleccionar 'Data' (Dados) e, em seguida, prima .



PASSO 2.

Os resultados do teste aparecem por ordem cronológica, a começar pela data mais recente.

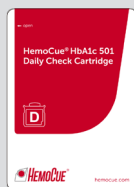
Prima os botões  e  para percorrer os resultados do teste.



13. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

NOTA:

- Armazene o Cartucho de verificação diária na embalagem original quando não estiver a ser utilizado.
- O Cartucho de verificação diária pode ser adquirido separadamente junto do distribuidor local.



Como utilizar o Cartucho de verificação diária

1) Abra a tampa do HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



2) Prima  para entrar no modo de Cartucho de verificação diária.

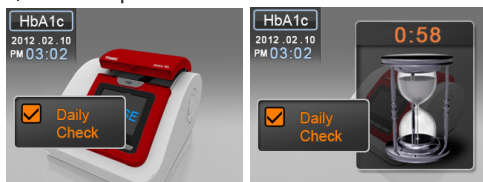


3) Insira o Cartucho de verificação diária enquanto o visor apresentar 'Daily Check' (Verificação diária).



13. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

4) Feche a tampa. O teste inicia automaticamente.




5) Após 1 minuto o visor apresenta 'OK' ou 'Er 2'.



6) Após a conclusão do teste, retire o cartucho.



NOTA:

- Se for apresentada uma mensagem de erro, repita o teste.
- Não utilize o analisador se o erro persistir.
- Para sair do modo Daily Check (Verificação diária), prima .

13. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

Cartucho de verificação mensal



Pacote de reagentes de verificação mensal



Quando utilizar o Cartucho de verificação mensal

- Uma vez por mês antes de testar as amostras.
- Se suspeitar que os resultados dos testes podem estar incorretos.
- Após uma mensagem de erro (Er 4 ou Er 5).

O Cartucho de verificação mensal, utilizado para verificar o analisador, consiste num cartucho e num pacote de reagentes, tal como o cartucho de teste, mas sem a área de amostras.

CUIDADO:

- Não reutilizar.
- Não utilize o Cartucho de verificação mensal após o prazo de validade.

NOTA:


- Se forem reutilizados Cartuchos de verificação mensal, o analisador apresenta 'Er 14 (Do not reuse)' (Er 14 [Não reutilizar])
- O Cartucho de verificação mensal pode ser adquirido junto do distribuidor local.

Como utilizar o Cartucho de verificação mensal

1) Abra a tampa do analisador.



13. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

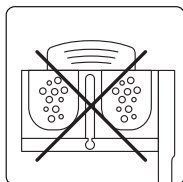
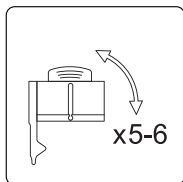
2) Prima  para entrar no modo de Cartucho de verificação mensal.



3) Insira o Cartucho de verificação mensal enquanto o visor apresentar 'Monthly CHECK' (Verificação mensal).



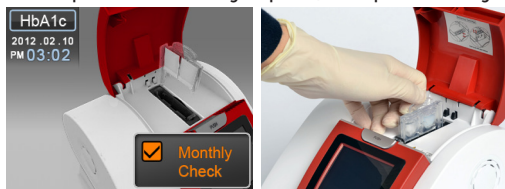
4) Misture suavemente o pacote de reagentes virando-o para trás e para a frente 5 a 6 vezes antes de utilizar.



CUIDADO: Não misture o pacote de reagentes com muito vigor, pois pode provocar o aparecimento de bolhas de ar. Se surgirem bolhas, espere até desaparecerem.

13. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

5) Insira cuidadosamente o Pacote de reagentes de verificação mensal quando o visor apresentar 'Insert reagent pack' (Inserir pacote de reagentes).



6) Feche a tampa. O teste inicia automaticamente.



IMPORTANTE:

- Não abra a tampa do analisador durante o teste.
- Não mova o analisador durante o teste.
- Não exponha o analisador a vibrações durante o teste.

7) Após 5 minutos o visor apresenta 'OK' ou uma mensagem de erro.




13. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

8) Retire o cartucho quando o teste estiver concluído.



NOTA:

- Se for apresentada uma mensagem de erro, repita o teste.
- Não utilize o analisador se uma mensagem de erro persistir.
- Contacte o distribuidor local para obter assistência.
- Para sair do modo de Cartucho de verificação mensal, prima .

Controlo de qualidade - Material de controlo externo

O sistema pode ser verificado de acordo com as diretrizes locais com um controlo de HbA1c disponível no mercado.

Se necessário, a verificação é recomendada aquando da instalação ou ao formar um novo operador.

As soluções de controlo recomendadas são o nível 1 e nível 2 de Controlo de diabetes Lyphocheck® da Bio-rad ou CueSee® HbA1c da Eurotrol.

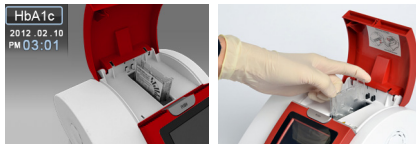
Com o HemoCue® HbA1c 501 System só é possível utilizar controlos de sangue total humano. Contacte o distribuidor local para obter assistência técnica.

Como testar com a solução de controlo

1) Abra a tampa do analisador.

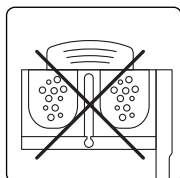
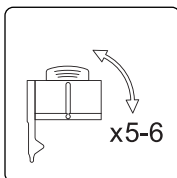


2) Insira o cartucho enquanto o visor apresenta 'Insert Cartridge' (Inserir cartucho).



13. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

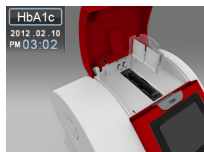
3) Misture suavemente o pacote de reagentes 5 a 6 vezes e toque na solução de controlo com a ponta da área de amostras. A solução de controlo é automaticamente extraída para a área de amostras. Aguarde até a área de amostras estar totalmente cheia com a solução de controlo.



CUIDADO: Não misture o pacote de reagentes com muito vigor, pois pode provocar o aparecimento de bolhas de ar. Se surgirem bolhas, espere até desaparecerem.

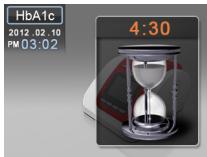
IMPORTANTE: A análise deve ter início imediatamente após encher o pacote de reagentes com a solução de controlo.

4) Insira o pacote de reagentes no compartimento do cartucho do analisador.



NOTA: Não contamine a área de amostras do pacote de reagentes.

5) Feche a tampa. O teste inicia automaticamente.

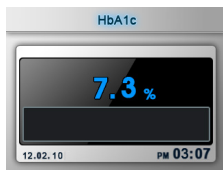


13. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

IMPORTANTE

- Não abra a tampa do analisador durante o teste.
- Não mova o analisador durante o teste.
- Não exponha o analisador a vibrações durante o teste.

6) O resultado do teste é apresentado após 5 minutos.



NOTA: O resultado do teste deve encontrar-se dentro do intervalo especificado no folheto informativo do pacote da solução de controlo.

7) Retire o cartucho após o teste ser concluído.



Possíveis causas de resultados da solução de controlo fora do intervalo especificado:

- Deterioração do cartucho devido a humidade ou calor elevado ou sobre-exposição à luz.
- Deterioração da solução de controlo.

Ação:

- Repita o teste de CQ com um cartucho novo de uma caixa ou lote novos. Se o resultado continuar fora do intervalo, analise a causa provável seguinte.
- Repita o teste de CQ com um frasco novo de solução de controlo.
- Contacte o distribuidor local para obter assistência.

14. OPÇÕES

Impressora

Seguem-se os itens incluídos no pacote standard da impressora. Se algum item estiver danificado ou em falta, contacte o distribuidor local.

Impressora Martel



Rolo de papel



Adaptador CA-CC



Cabo da impressora (RS-232C)



Instalação

Leia e siga as instruções de utilização do fabricante.

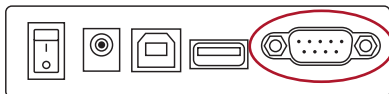
Ligue a impressora térmica ao analisador com o cabo da impressora (RS-232C). O analisador deve estar em modo de stand-by.

14. OPÇÕES

Imprimir os resultados do teste com a impressora térmica

Ligue a impressora térmica ao analisador com o cabo da impressora (RS-232C). O analisador deve estar em modo de stand-by.

Ligado/
desligado 9 V Código
USB de barras Impressora



A impressora está pré-configurada para impressão manual ou automática. Ver a página 9.

- **Automático:** imprime automaticamente após cada teste.
- **Manual:** imprime apenas quando o botão da impressora é premido.

Impressora em modo manual

PASSO 1. Prima o botão da impressora após ser apresentado o resultado.



PASSO 2. O visor apresenta 'Current' (Atual) e 'ALL' (Todos)

PASSO 3. Prima  ou . Para selecionar, prima .



- **Current (Atual):** só é impresso o resultado escolhido.
- **ALL (Todos):** são impressos todos os resultados na memória.

14. OPÇÕES

Especificações

Sistema de impressão	Cabeça térmica em linha direta
Máx. de caracteres por linha	24, 32 ou 48
Tipo de letra	Arial 16, 24 CPL, Arial 12, 32 CPL, Arial 8, 48 CPL,
Velocidade média de impressão	10 linhas por segundo (máx.)
Dimensões	85,5 mm x 150 mm x 55 mm (45 mm na impressora de baixo perfil)
Peso	400 g aprox. (inc. pilhas e papel)
Fonte de alimentação interna	4 x pilhas AA 1,2 V NiMH 1600 mAH
Largura do papel	58 mm
Capacidade de papel	25 m (impressora std),10 m (impressora de baixo perfil)

Interface	
Formato dos dados	RS232C
Conetor	Tomada RJ12 6 vias

As especificações acima podem mudar sem aviso do fornecedor.
Peça as especificações técnicas antes de adquirir. Para mais informações e assistência técnica contacte o distribuidor local.

14. OPÇÕES

14.2 Leitor

O HemoCue® HbA1c 501 Analyzer aceita introdução de dados das seguintes normas de códigos de barras

Norma código 93 incluindo dígito de controlo

Norma código 39 com dígito de controlo opcional necessário

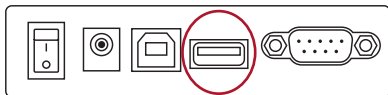
Norma código 128 incluindo dígito de controlo
CodaBar sem dígito de controlo



Ative a utilização do sistema de códigos de barras através de um processo pré-configurado (página 9).

O leitor de códigos de barras pode ser utilizado para ler a ID do doente e a ID do operador. As informações lidas são armazenadas no analisador para futura referência.

Ligado/
desligado 9 V Código
USB de barras Impressora



Ao realizar o teste com o sistema de códigos de barras

PASSO 1. Abra a tampa do HemoCue®
HbA1c 501 Analyzer

PASSO 2. Insira o cartucho enquanto o visor apresenta 'Insert Cartridge' (Inserir cartucho).

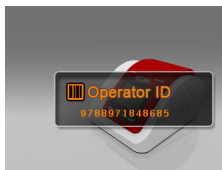
PASSO 3. O visor apresenta 'Patient ID' (ID do doente) e 'Operator ID' (ID do operador).



PASSO 4. Leia o código de barras da ID do doente.



PASSO 5. Leia o código de barras da ID do operador.



14. OPÇÕES

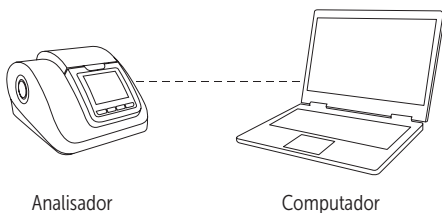
NOTA:

É importante imprimir os rótulos nas condições corretas.
Podem ocorrer erros de leitura se:

- O código de barras for muito estreito
- O código de barras for muito comprido
- O código de barras for muito baixo
- O leitor estiver demasiado afastado do rótulo
- O reflexo de fundo for demasiado baixo ou elevado

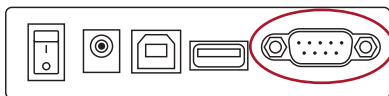
Contacte o distribuidor local para obter assistência.

14.3 Transferir os resultados do teste para um computador



PASSO 1. Ligue o cabo RS-232 do analisador ao computador em modo de stand-by.

Ligado/
desligado 9 V Código
USB de barras Impressora



PASSO 2. Uma vez ligado, o analisador apresenta 'PC'.

PASSO 3. Transfira o programa da aplicação do PC.

PASSO 4. Uma vez transferido o programa, clique no ícone 'Data Transfer' (Transferência de dados) no computador. Os resultados são transferidos do analisador para o computador.

15. LISTA DE PRODUTOS





Componentes

ITEM	CONTEÚDO
HemoCue® HbA1c 501 Analyzer	Analizador Manual de funcionamento Adaptador de corrente exclusivo Filtros da ventoinha (embalagem de 5) Um Cartucho de verificação diária Um Cartucho de verificação mensal
Produtos opcionais	
Cartuchos de teste Cartuchos de verificação mensal Cartucho de verificação diária	10 cartuchos/caixa 6 cartuchos/caixa Um cartucho/embalagem
Impressora térmica Cabo da impressora	
Leitor de códigos de barras	
Software para PC Cabo para PC	
Filtro da ventoinha	5 filtros da ventoinha/embalagem



16. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Informações gerais

Se ocorrer um problema operacional ou do sistema, é apresentado um código de erro a explicar o problema. Esta secção do guia enumera os diversos erros e mensagens, juntamente com as descrições e ações corretivas. Se o problema persistir, registre o código de erro e contacte o distribuidor local para obter assistência técnica.

CÓDIGO DE ERRO	DESCRIÇÃO	AÇÃO CORRETIVA
Er 1 (Er1-1 a Er1-8)	Problema com o sistema do analisador	Desligue o interruptor de alimentação e volte a ligar. Se o problema persistir, contacte o distribuidor local. Utilize a Verificação diária para verificar o desempenho do analisador.
Er 2 (Er2-1 a Er2-5)	Erro do cartucho de verificação	O cartucho de verificação pode estar danificado (rótulo do código de barras, pacote de reagentes ou superfície contaminada). Insira um novo cartucho de verificação e realize um novo teste.
Er 3	Problema na leitura do código de barras do cartucho	Prima o botão  e retire o cartucho. Utilize a verificação diária para verificar o desempenho do analisador. Insira um cartucho novo. Se o visor apresentar 'Reagent pack' (Pacote de reagentes), o teste pode ser iniciado. Se o erro persistir, contacte o distribuidor local.
Er 4	Erro do cartucho de teste	A área do código do cartucho de teste pode estar danificada ou contaminada. Prima o botão  e retire o cartucho. Utilize a verificação mensal para verificar o desempenho do analisador. Insira um novo cartucho de teste e realize um novo teste.
Er 5	Problema com o pacote de reagentes	O analisador não consegue reconhecer os reagentes (no pacote de reagentes). O pacote de reagentes pode estar danificado ou apresentar uma fuga. Prima o botão  e retire o cartucho. Utilize a verificação mensal para verificar o desempenho do analisador. Insira um novo cartucho de teste e realize um novo teste.
Er 6	Dentro do analisador ainda está um cartucho usado	Prima o botão  e retire o cartucho. Insira um novo cartucho e realize um novo teste.

16. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

CÓDIGO DE ERRO	DESCRIÇÃO	AÇÃO CORRETIVA
Er 7	A tampa foi aberta durante o teste/verificação	Prima o botão  e retire o cartucho. Insira um novo cartucho e realize um novo teste.
Er 14 (Do not re-use) [Não reutilizar]	Foi utilizado um cartucho de teste ou cartucho de verificação mensal já usado (pode ocorrer ao reutilizar um cartucho de verificação mensal)	Prima o botão  e retire o cartucho. Insira um novo cartucho e realize um novo teste.
Lo°C	A temperatura ambiente está demasiado baixa	Certifique-se de que a temperatura do equipamento está dentro do intervalo de funcionamento normal durante, pelo menos, 10 minutos. Insira um novo cartucho e realize um novo teste.
Hi°C	A temperatura ambiente está demasiado elevada	Certifique-se de que a temperatura do equipamento está dentro do intervalo de funcionamento normal durante, pelo menos, 10 minutos. Insira um novo cartucho e realize um novo teste.
<4%	O resultado do teste HbA1c está abaixo de 4,0 % (20 mmol/mol)	Utilize o cartucho de verificação diária para verificar o desempenho do analisador. Insira um novo cartucho e realize um novo teste.
>14%	O resultado do teste HbA1c está acima de 14,0 % (130 mmol/mol)	Utilize o cartucho de verificação diária para verificar o desempenho do analisador. Insira um novo cartucho e realize um novo teste.
The Analyzer does not start (O analisador não inicia)	Há um problema com o adaptador de alimentação ou com o próprio analisador	Desligue o adaptador de alimentação e volte a ligar. Se o problema persistir, contacte o distribuidor local.
Cuidado O analisador moveu-se	O analisador foi movido ou foi detetada uma inclinação durante a medição.	Mova para uma superfície plana estável. Deite o cartucho fora, insira um novo cartucho e realize um novo teste.

17. ESPECIFICAÇÕES

Tipo de amostras	Sangue total capilar, sangue total venoso com anticoagulante
Volume da amostra	4 µL
Intervalo do teste	4,0 a 14,0 % (NGSP), 20-130 mmol/mol (IFCC)
Tempo de leitura	5 minutos
Capacidade de memória	1000 resultados de testes
Comprimento de onda	415 nm
Potência necessária	CC 9 V-2 A
Dimensões/peso	198 * 217 * 136 (mm) / 1,6 kg
Temperatura de armazenamento do analisador	10 °C ~ 35 °C (50 °F ~ 95 °F)
Temperatura de funcionamento	17 °C ~ 32 °C (63 °F ~ 90 °F)
Intervalo de humidade relativa	10 % ~ 90 %
Opções	Suporte da impressora – ligação à impressora térmica para suporte de impressão. Leitor de códigos de barras para ler a ID do doente e a ID do operador. Aplicação de PC para transferir dados para o computador.

18. MANUTENÇÃO

Rotina de manutenção recomendada

- 1) Limpeza exterior do analisador
- 2) Limpeza do compartimento do cartucho
- 3) Substituição do filtro de ar

18. MANUTENÇÃO

Limpeza do analisador

- 1) Desligue o analisador antes de limpar.
- 2) Limpe o analisador com um pano suave e limpo.
- 3) Não utilize agentes de limpeza líquidos ou aerossóis.
- 4) Se necessário, pode utilizar uma compressa com álcool para remover a sujidade; não deve utilizar outras soluções químicas. As soluções de limpeza podem danificar a superfície do analisador.

Limpeza do compartimento do cartucho do analisador

PASSO 1. Desligue o aparelho e retire o cabo de alimentação da tomada antes de limpar.

PASSO 2. Quando a tampa estiver aberta, prima os dois botões pretos para rodar o compartimento do cartucho para a frente.



PASSO 3. Humedeça uma esponja com etanol ou outro desinfetante à venda no mercado recomendado (desinfetantes recomendados: CaviCide®, METREX® RESEARCH COPORATION, US)

PASSO 4. Limpe suavemente o compartimento do cartucho com a esponja. Não deixe cair líquidos dentro do sistema.

Substituição do filtro da ventoinha:

Verifique regularmente os filtros da ventoinha localizados na parte de trás do analisador. Substitua o filtro da ventoinha se estiver entupido devido ao pó. O analisador inclui filtros adicionais quando é entregue.



PASSO 1. Remova a cobertura do filtro da ventoinha.



PASSO 2. Retire o filtro usado e substitua por um novo.

PASSO 3. Feche a tampa.

Tampa do filtro

Filtro

NOTA: É possível adquirir filtros adicionais para a ventoinha a partir do distribuidor local.

19. SEGURANÇA

O analisador foi integralmente testado de acordo com as Regras de segurança para equipamento elétrico (EN 61010-2-101).

CONSELHOS DE SEGURANÇA

- 1) Não desmonte o analisador.
- 2) Não exponha o analisador a humidade elevada.
- 3) Não exponha o analisador a pó ou poluição.
- 4) Não exponha o analisador a qualquer impacto, choque ou vibração.
- 5) Não coloque o analisador junto a produtos químicos.
- 6) Mantenha afastado da luz solar direta.
- 7) Não cubra as aberturas de ventilação na parte de trás do analisador.
- 8) Não toque no analisador com materiais metálicos ou inflamáveis.
- 9) Não instale o analisador perto de potenciais fontes eletromagnéticas.

20. ELIMINAÇÃO

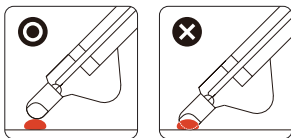
O analisador deve ser eliminado segundo os regulamentos locais relativos à eliminação de equipamento elétrico e eletrónico.

O regulamento relativo a Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) implementa provisões da Diretiva 2012/19/CE do Conselho e Parlamento Europeu, com o objetivo de reduzir a quantidade de resíduos EEE destinados à eliminação final.

O fabricante tem instruções específicas para a recuperação do analisador. Contacte o distribuidor.

21. PRECAUÇÃO

1. Coloque o analisador numa superfície plana e rígida.
2. A energia elétrica deve ser estável.
3. O analisador e o cartucho não devem ser expostos à luz solar direta.
4. Respeite a temperatura de funcionamento do analisador (17 °C a 32 °C) e a temperatura de armazenamento do cartucho (2 °C a 32 °C) indicadas.
5. Não mova nem interfira com o analisador durante o teste.
6. A conta dentro da solução de reagente do pacote de reagentes pode afundar e coagular. Misture suavemente o pacote de reagentes antes do teste e verifique visualmente se as contas não estão coaguladas.
7. Deixe o cartucho de teste chegar à temperatura ambiente 30 minutos antes da utilização.
8. Durante a colheita de sangue, toque com a ponta capilar (área de amostras) na amostra de sangue; não mergulhe a ponta na amostra de sangue, para evitar o excesso de sangue.



9. Certifique-se de que o compartimento do cartucho está vazio antes de inserir o cartucho.
10. Insira suavemente o cartucho no analisador.
11. Insira firmemente o pacote de reagentes no cartucho com uma ligeira pressão até ouvir ou sentir um encaixe. Demasiada força pode afetar a mistura dos dois reagentes, originando um resultado incorreto.



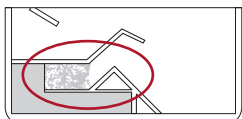
21. PRECAUÇÃO

12. Após a conclusão do teste, retire o cartucho e inspecione-o para verificar se apresenta sintomas (abaixo). Se observar algum sintoma, repita o teste para confirmar a validade do resultado.

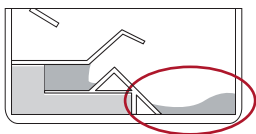


Almofada de absorção

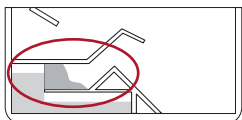
Janela de contas



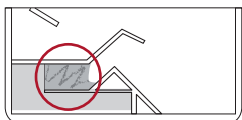
1) A janela de contas não apresenta uma cor uniforme.



2) Sobra reagente no cartucho que não foi totalmente absorvido pela almofada de absorção.













3) A janela de contas está apenas parcialmente cheia.








4) A janela de contas parece contaminada ou riscada.

13. Siga as instruções no guia de resolução de problemas quando ocorrer um erro.

22. SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

Símbolo	Descrição
	Este símbolo indica que o produto cumpre as diretivas aplicáveis da União Europeia
	Consulte o manual de funcionamento
	Utilizado por
	Cuidado, consulte os documentos inclusos
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Número do catálogo
	Número de série
	Fabricante

22. SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

Símbolo	Descrição
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Manter afastado da luz solar
	Corrente direta
	Resíduos de equipamentos eletrônicos e elétricos



Distribuido por:
HemoCue AB
Kuvettgatan 1,
SE-262 71 Ängelholm, Sweden
www.hemocue.com

 **OSANG Healthcare Co., Ltd**
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Coreia (14040)
www.osanghc.com

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


405314 

Rev. 2020-07-10
IMC00388

www.hemocue.com