

HemoCue® WBC

- SE Bruksanvisning
- FI Käyttöohje
- NO Bruksanvisning
- DK Brugsanvisning



Innehållsförteckning

HemoCue® WBC-system.....	5
Komponenter	6
Uppstart.....	8
Inställning	12
Ljudsignal	12
Mätning	14
Kapillärblod.....	14
Mätning	22
Kontrollmaterial eller venöst blod	22
Inställning	24
Skrivarfunktion	24
Underhåll	26
Felsökning.....	28
Specifikationer	36

Sisällysluettelo

HemoCue® WBC -järjestelmä.....	5
Laitteen osat.....	6
Käynnistäminen.....	8
Asetukset	12
Äänimerkki	12
Mittaus.....	14
Kapillaariveri	14
Mittaus.....	22
Kontrolliliuos tai venaveri	22
Asetukset	24
Tulostus.....	24
Kunnossapito	26
Toimintahäiriöt.....	32
Tekniset tiedot.....	49

Innholdsfortegnelse

HemoCue® WBC-system.....	63
Komponenter	64
Oppstart.....	66
Innstilling	70
Lydsignal.....	70
Måling	72
Kapillært blod.....	72
Måling	80
Kontrollmateriale eller venøst blod.....	80
Innstilling	82
Printerfunksjon	82
Vedlikehold.....	84
Feilsøkingsskjema.....	86
Spesifikasjoner	94

Indholdsfortegnelse

HemoCue® WBC-system.....	63
Komponenter	64
Oppstart.....	66
Opsætning.....	70
Lydsignal.....	70
Måling	72
Kapillært blod.....	72
Måling	80
Kontrolmateriale eller venøst blod.....	80
Opsætning.....	82
Printerfunksjon	82
Vedligeholdelse.....	84
Fejlsøgningskema	90
Specifikationer	107

HemoCue® WBC-system

HemoCue® WBC -järjestelmä



Tack för att du valde HemoCue WBC-systemet. Systemet är avsett för kvantitativ bestämning av antalet vita blodkroppar i kapillärt och venöst blod. HemoCue WBC-systemet är endast avsett för **in vitro**-diagnostik. HemoCue WBC Analyzer ska endast användas tillsammans med HemoCue WBC Microcuvettes. HemoCue WBC-systemet är avsett för patientnära användning och i kliniska laboratorier.



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

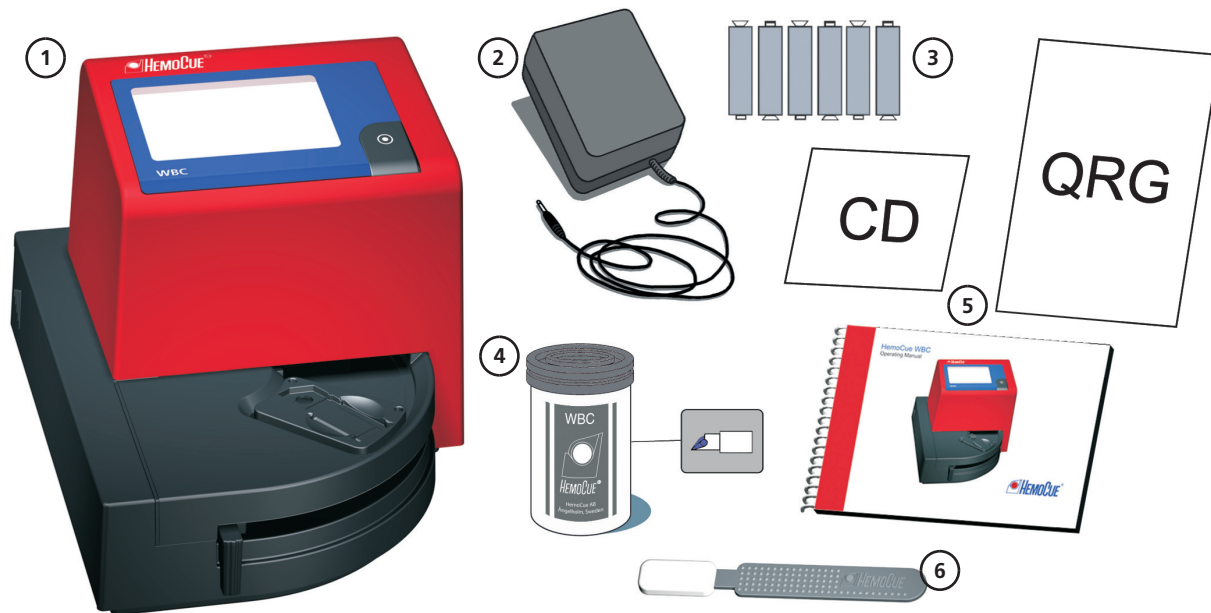


Kiitos, että olet valinnut HemoCue WBC -järjestelmän. Järjestelmän tarkoituksena on määrittää veren valkosolujen määrä kapillaari- tai venakokoverestä. HemoCue WBC -järjestelmä on tarkoitettu vain **in vitro**-diagnostiikkaan. HemoCue WBC Analyzer -laitetta saa käyttää vain yhdessä HemoCue WBC Microcuvettes kyvettien kanssa. HemoCue WBC -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kliinisissä laboratorioissa ja vieritestimittauksissa (POC).



Kaikki järjestelmän osat on suunniteltu ja valmistettu niin, että saavutetaan paras mahdollinen turvallisuus. Turvallisuus voi vaarantua, jos järjestelmää ei käytetä ohjeiden mukaan.

Komponenter Laitteen osat



SE

1. HemoCue WBC Analyzer*
2. Adapter för nätanslutning eller
3. Sex AA-batterier**
4. HemoCue WBC Microcuvettes**
5. HemoCue WBCbruksanvisning, HemoCue WBC-snabbguide och instruktions-CD
6. HemoCue Cleaner

Öppna lådan och lyft ut instrumentet med tillbehör och placera det på ett stabilt underlag (utan vibrationer).

*Öppna inte instrumentets hölje.

**Medföljer ej.

För ytterligare information om HemoCue WBC Microcuvettes, kontakta din lokala HemoCue-distributör.

FI

1. HemoCue WBC Analyzer*
2. Verkkolaite tai
3. 6 tyyppin AA paristoa**
4. HemoCue WBC Microcuvettes -kyvetit**
5. HemoCue WBC käyttöohje, HemoCue WBC -pikaopas ja ohje-CD
6. HemoCue Cleaner

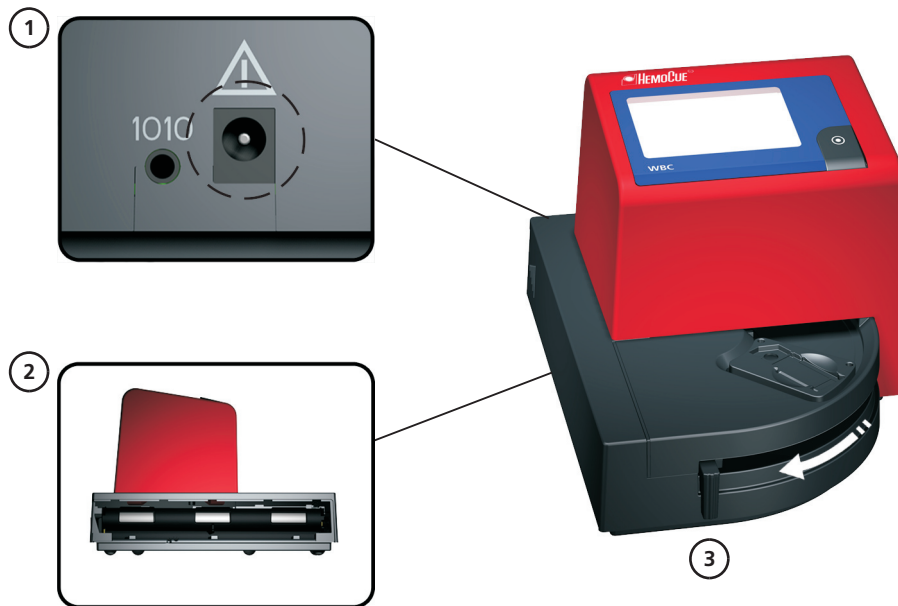
Avaa pakkaus ja nosta laite ja lisäosat tukevalle alustalle, joka ei täris.

*Älä avaa laitteen kantta.

**Ei sisälly toimitukseen.

Lisätietoja HemoCue WBC Microcuvettes -kyveteistä saat HemoCuen edustajalta.

Uppstart Käynnistäminen



SE



Använd endast adaptrar från listan
Adaptrar, under Specifikationer.

1. Om det finns en nätanslutning med växelström ansluter du adaptern till nätuttaget på instrumentets baksida.
2. Om det inte finns någon nätanslutning, använd sex batterier typ AA, 1,5 V. Öppna batteriluckan på instrumentets vänstra sida genom att trycka på skärorna på batteriluckan och dra luckan bakåt tills den öppnas. Ta försiktigt ut batterihållaren. Sätt batterierna i batterihållaren med polerna åt rätt håll. Sätt tillbaka batterihållaren i batterifacket och stäng luckan. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering av batterier.
3. Dra ut kuvetthållararmen till iläggningssläge.

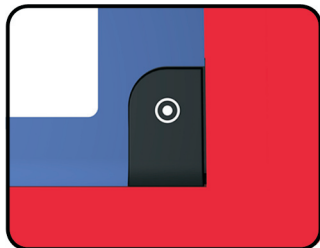
FI



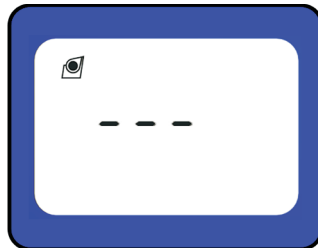
Käytä vain teknisten tietojen
Verkkolaitteet-luvussa lueteltuja
verkkolaitteita.

1. Jos verkkovirtaa on käytettävissä, aseta tuotteen mukana toimitettu verkkolaite laitteen takana olevaan pistokkeeseen.
2. Jos verkkovirtaa ei ole käytettävissä, aseta paristotilaan 6 tyypin AA paristoa, 1,5 V. Voit avata laitteen vasemmassa reunassa olevan paristotilan kannen painamalla kannen uurrettua osaa ja liu'uttamalla kantta taaksepäin, kunnes se aukeaa. Nosta paristopidike varovasti ulos. Aseta paristot paristopidikkeeseen napamerkintöjen mukaisesti. Aseta paristopidike takaisin paristotilaan ja sulje kansi. Noudata paristojen hävittämisessä paikallisia määräyksiä.
3. Vedä kyvetin siirtovarsi valmiusasentoon.

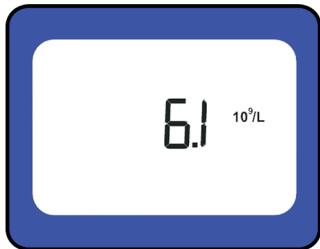
4



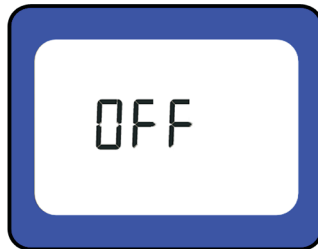
4



5



6



4. Tryck och håll ned knappen tills avläsningsfönstret aktiveras (alla symboler visas i avläsningsfönstret). Instrumentet utför ett självtest och efter cirka tio sekunder visas tre blinkande streck och HemoCue-symbolen i avläsningsfönstret. Detta innebär att instrumentet är klart att användas.
5. Om kuvetthållarmen är i mätläge visas det senaste resultatet.
6. Stäng av instrumentet genom att trycka och hålla ned knappen tills OFF visas och avläsningsfönstret därefter blir tomt. Om instrumentet inte används stängs det av automatiskt efter cirka fem minuter vid batteridrift och efter två timmar vid nätdrift.

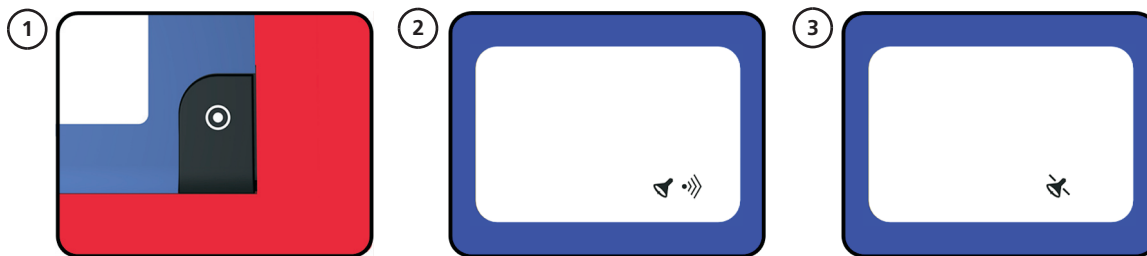
4. Paina näppäintä ja pidä se painettuna, kunnes näyttö aktivoituu (kaikki symbolit näkyvät näytössä). Laite suorittaa automaattisen tarkastuksen, ja noin 10 sekunnin kuluttua näyttöön tulee kolme vilkkuvaa viivaa ja HemoCue-symboli. Tämä tarkoittaa, että laite on valmiina käyttöön.
5. Jos kyvetin siirtovarsi on mittausasennossa, näyttöön tulee viimeisin tulos.
6. Jos haluat sammuttaa laitteen, paina näppäintä, kunnes näytössä lukee OFF ja näyttö sammuu. Jos laite on paristokäytössä eikä sitä käytetä, laite sammuu automaattisesti noin viiden minuutin kuluttua. Verkkovirtaa käytettäessä laite sammuu kahden tunnin kuluttua.

Inställning

Asetukset

Ljudsignal

Äänimerkki



SE

Om ljudsignalen är aktiverad hörs en signal när mätningen är klar eller om en felkod visas. Du aktiverar och inaktiverar ljudsignalen genom att följa instruktionerna nedan.

1. Kontrollera att instrumentet är avstängt. Håll knappen nedtryckt i cirka tio sekunder.
2. En blinkande klocksymbol visas i avläsningsfönstret.
3. Tryck snabbt på knappen för att växla mellan signal på och av.

När du är klar med inställningen håller du knappen nedtryckt i cirka tre sekunder tills klockan slutar blinka. Instrumentet återgår till vänteläge.

FI

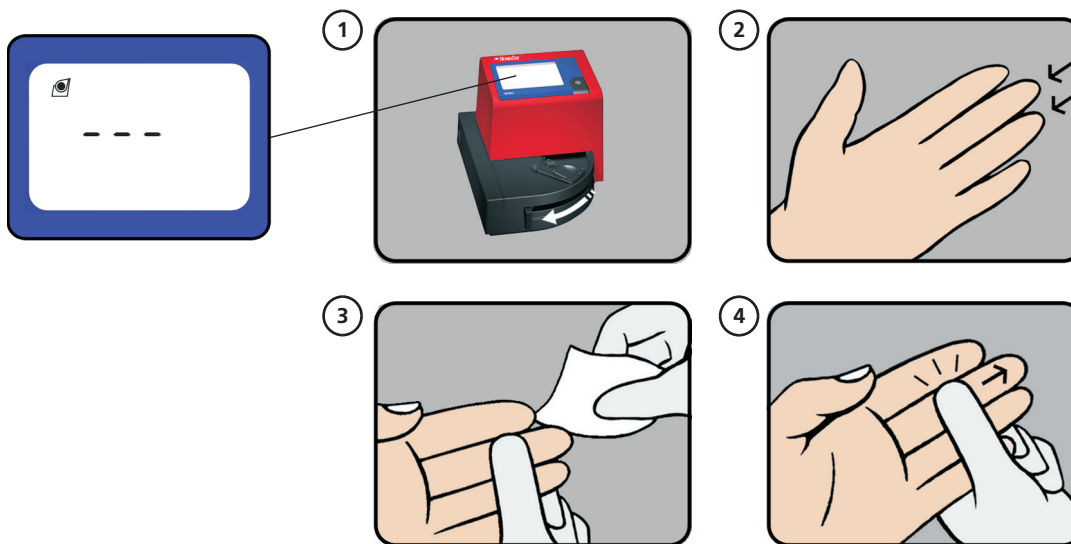
Jos äänimerkki on käytössä, laite antaa äänimerkin, kun mittaus on valmis tai kun näyttöön tulee virhekoodi. Voit ottaa äänimerkin käyttöön tai poistaa sen käytöstä noudattamalla seuraavia ohjeita.

1. Varmista, että laite on sammutettu. Paina näppäintä noin 10 sekuntia.
2. Näyttöön tulee vilkkuva kellon symboli.
3. Voit poistaa äänimerkin käytöstä tai ottaa sen uudelleen käyttöön painamalla näppäintä nopeasti.

Kun asetus on määritetty, paina näppäintä noin kolmen sekunnin ajan, kunnes kellon vilkkuminen lakkaa. Laite palaa valmiustilaan.

Mätning Mittaus

Kapillärblod
Kapillaariveri



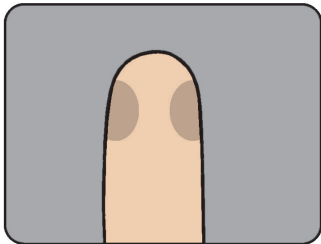
Hantera alltid blodprodukter med försiktighet, de kan vara smittbärande. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering. Använd alltid skyddshandskar när du hanterar blodprover. Mikrokuvetten är endast avsedd för engångsbruk.

1. När du ska utföra ett test ska kuvetthållararmen vara i iläggningläge. I avläsningsfönstret visas tre blinkande streck och HemoCue-symbolen. Ta ut en HemoCue WBC Microcuvette ur burken.
2. Kontrollera att patientens hand är varm och avslappnad. Använd endast långfinger eller ringfinger för provtagning. Undvik att sticka i finger med ring.
3. Rengör fingertoppen med desinfektionsmedel, låt den lufttorka helt eller torka torrt med en luddfri tork.
4. Pressa lätt med tummen från sista fingerleden och upp mot fingertoppen.

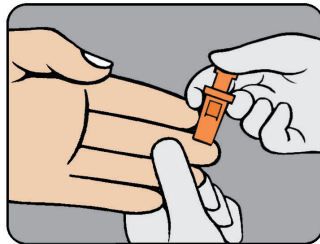
Käsittele verinäytteitä aina varovasti, sillä niissä saattaa olla taudinaiheuttajia. Noudata paikallisia määräyksiä kyvetien hävittämisessä. Käytä aina suojakäsineitä, kun käsittelet verinäytteitä. Mikrokyvetti on kertakäyttöinen.

1. Testin alussa kyvetin siirtovarren on oltava valmiusasennossa. Näyttöön tulee kolme vilkkuvaa viivaa ja HemoCue-symboli. Ota HemoCue WBC Microcuvette -kyvetti purkista.
2. Varmista, että potilaan käsi on lämmin ja rento. Käytä näytteenotossa vain keskisormea tai nimetöntä. Vältä sormia, joissa on sormuksia.
3. Puhdista sormenpää desinfiointiaineella ja anna aineen kuivua kokonaan tai pyyhi se pois kuivalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
4. Paina sormea kevyesti peukalolla ja työnnä ylimmän nivelen kohdalta sormenpäästä kohden.

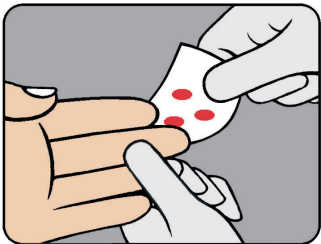
5



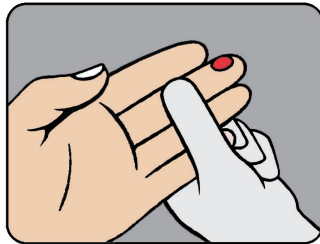
6



7



8



SE

5. Ta provet på sidan av fingertoppen.
6. Pressa lätt med tummen i riktning mot fingertoppen och stick med en lansett*.
7. Torka bort de två-tre första bloddropparna.
8. Pressa återigen lätt mot fingertoppen tills en ny bloddroppe kommer fram.

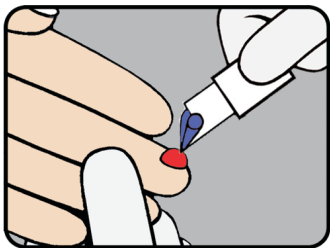
*Fjäderbelastade lansetter med ett stickdjup på minst 2 mm ger tillräckligt blodflöde.

FI

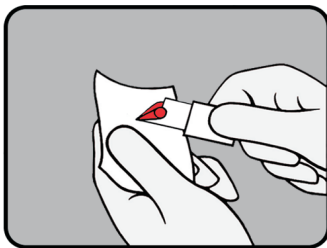
5. Ota näyte sormenpään sivusta.
6. Paina kevyesti sormenpäästä kohden ja ota sormesta näyte lansetin* avulla.
7. Pyyhi 2–3 ensimmäistä veripisaraa pois.
8. Paina kevyesti kohti sormenpäästä, kunnes uusi veripisara tulee näkyviin.

*Riittävän verenvirtauksen saavuttamiseksi suositellaan jousella varustettua lansettia, jonka pistosyvyys on vähintään 2 mm.

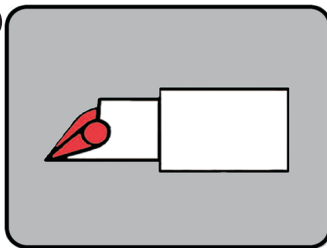
9



10



11

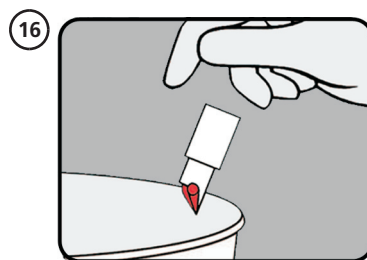
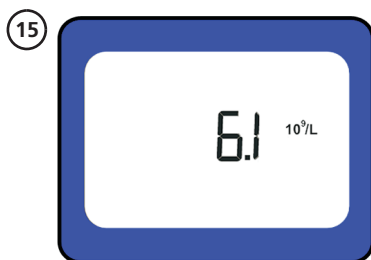
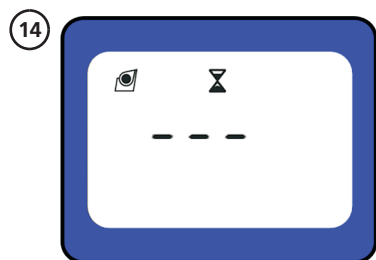
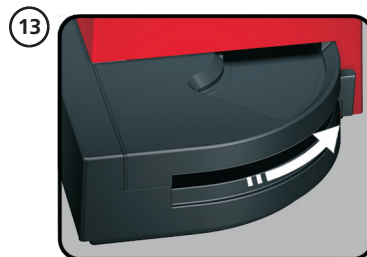
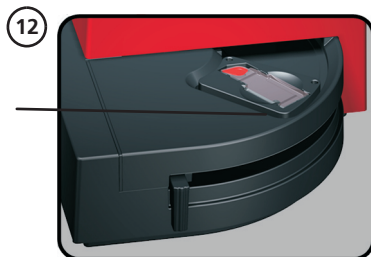
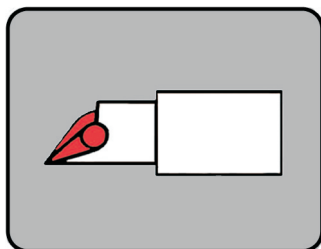


9. När bloddroppen är tillräckligt stor sätts kuvettens spets i bloddroppen. OBS! Håll kuvetten i 45 graders vinkel och se till att den fylls i ett enda moment. Efterfyll INTE. Se bilden på sidan 18.
10. Torka bort överskott av blod från kuvettens utsida med en ren, luddfri tork. Vidrör inte mikrokuvettens öppna ände.
11. Kontrollera att den fyllda mikrokuvetten inte har några luftblåsor. Om så är fallet måste mikrokuvetten kasseras och en ny fyllas från en ny droppe blod. Små luftblåsor runt kanten kan ignoreras. OBS! Se till att mikrokuvetten fylls på det sätt som visas i bild 9, sid 18 eftersom en felaktig fyllnads-vinkel kan ge upphov till luftbubblor.

OBS! Om ett andra prov ska tas är det viktigt att detta görs efter det att mätningen av det första provet är avslutad. Torka bort resterna av bloddroppen och fyll den andra mikrokuvetten från en ny droppe blod enligt steg 7–11 ovan.

9. Kun veripisara on riittävän suuri, täytä mikrokylvetti yhdellä kertaa. ÄLÄ koskaan täytä uudelleen! HUOM! Varmista, että mikrokylvetti täyttyy kärjestä lähtien ja että se on veripisaraan nähden noin 45 asteen kulmassa sivulla 18 olevan kuvan mukaisesti.
10. Pyyhi ylimääräinen veri mikrokylvetin ulkopinnalta puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä. Älä koske mikrokylvetin avoimeen kärkeen.
11. Tarkista, ettei täytetyssä mikrokylvetissä ole ilmakuplia. Jos niitä esiintyy, hävitä mikrokylvetti ja täytä uusi mikrokylvetti uudesta veripisarasta. Laidoilla olevat pienet ilmakuplat eivät vaikuta tulokseen. HUOM! Varmista, että mikrokylvetti täytetään sivulla 18 olevan kuvan 9 mukaisesti. Väärä täyttökulma voi aiheuttaa ilmakuplia.

HUOM! Jos toinen näyte otetaan, on tärkeää, että se otetaan sen jälkeen, kun ensimmäisen näytteen mittaus on valmis. Pyyhi pois loput veripisarasta ja täytä toinen mikrokylvetti uudesta veripisarasta edellä kuvattujen vaiheiden 7–11 mukaisesti.

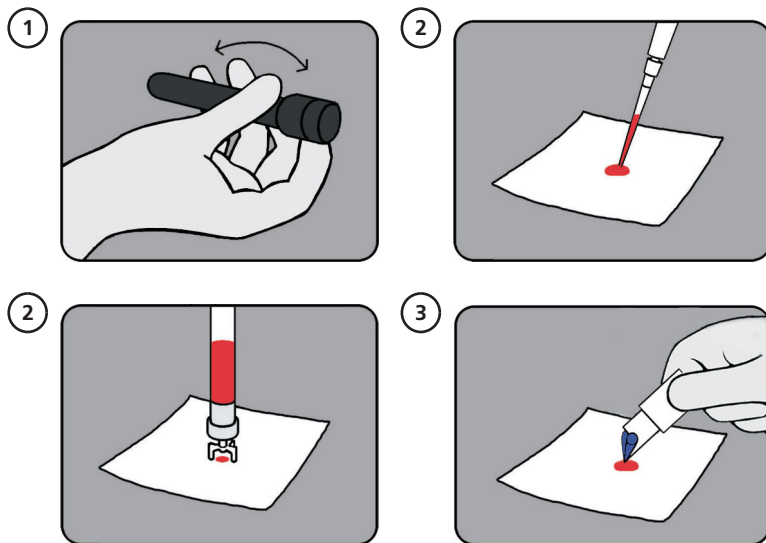


12. Placera mikrokuvetten i kuvetthållaren inom 40 sekunder efter det att den har fyllts.
13. Tryck försiktigt kuvetthållarmen mot mätläget. Den glider automatiskt in i mätläge och mätningen startar.
14. Under mätningen visas "⌚", tre fasta streck och HemoCue-symbolen.
15. Efter cirka tre minuter visas analysresultatet. Resultatet visas i avläsningsfönstret så länge kuvetthållarmen står i mätläge. En fylld kuvett får inte mätas om.
16. Hantera alltid blodprodukter med försiktighet, de kan vara smittbärande. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering.

12. Aseta täytetty mikrokylvetti kyvettipidikkeeseen 40 sekunnin kuluessa täyttämisestä.
13. Työnnä kyvetin siirtovartta varovasti kohti mittausasentoa. Se liukuu automaattisesti mittausasentoon, ja mittaus käynnistyy.
14. Mittauksen aikana näytössä on "⌚", kolme vilkkumatonta viivaa ja HemoCue-symboli.
15. WBC-arvo tulee näyttöön noin kolmen minuutin kuluttua. Tulos jää näyttöön niin kauaksi aikaa kuin kyvetin siirtovarsi on mittausasennossa. Täytettyä mikrokylvettä ei saa mitata uudelleen.
16. Käsittele verinäytteitä aina varovasti, sillä niissä saattaa olla taudinaiheuttajia. Noudata paikallisia määräyksiä kyvettien hävittämisessä.

Mätning Mittaus

Kontrollmaterial eller venöst blod
Kontrolliliuos tai venaveri



Hantera alltid blodprodukter med försiktighet, de kan vara smittbärande. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering. Använd alltid skyddshandskar när du hanterar blodprover. Mikrokuvetten är endast avsedd för engångsbruk.

1. Om venösa blodprov har förvarats i kylskåp måste de uppnå rumstemperatur (15–35°C) innan de blandas. Blanda venösa blodprov väl i minst 2 minuter i en mekanisk blandare eller genom att vända röret 10–20 gånger för hand.
För kontrollmaterial, följ alltid tillverkarens bruksanvisning.
2. Placera en droppe blod eller kontrollmaterial på en vattenavvisande plast- eller glasyta med en pipett eller liknande.
3. Sätt mikrokuvettens spets i droppen.
OBS! Håll kuvetten i 45 graders vinkel och se till att den fylls i ett enda moment.
Efterfyll INTE. Se bilden på sidan 22.

Utför analysen enligt steg 10–16 på sidan 19–21.

Käsittele verinäytteitä aina varovasti, sillä niissä saattaa olla taudinaiheuttajia. Noudata paikallisia määräyksiä kyvetien hävittämisessä. Käytä aina suojakäsineitä, kun käsittelet verinäytteitä. Mikrokylvetti on kertakäyttöinen.

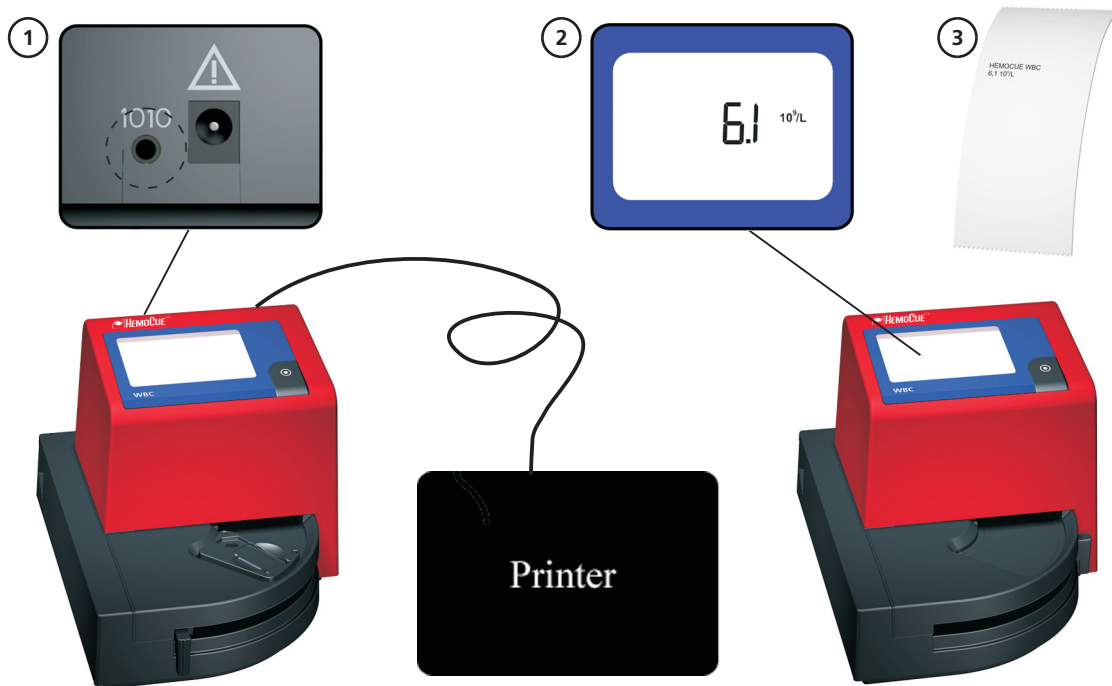
1. Jos venänäytettä on säilytetty jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15–35 °C) ennen sekoittamista. Sekoita venänäytteitä huolellisesti mekaanisessa sekoittimessa vähintään kahden minuutin ajan tai kääntele putkea ylösalaisin 10–20 kertaa.
Noudata kontrolliliuosten käytössä aina valmistajan ohjeita.
2. Aseta pisara verta tai kontrolliliuosta pipetin tai muun sopivan siirtovälineen avulla vettähylläköivän muovi- tai lasiliuskan päälle.
3. Täytä mikrokylvetti yhdellä kertaa.
ÄLÄ koskaan täytää uudelleen! HUOM!
Varmista, että mikrokylvetti täyttyy kärkeä lähtien ja että se on veripisaraan nähden noin 45 asteen kulmassa sivulla 22 olevan kuvan mukaisesti.

Suorita mittaus sivuilla 19–21 olevien vaiheiden 10–16 mukaisesti.

Inställning Asetukset

Skrivarfunktion

Tulostus



SE

Det är bara det aktuella resultatet som kan skickas till en skrivare direkt efter mätningen.

1. Anslut kabeln* till instrumentet och en ASCII-skrivare* innan analysen utförs.
2. Utför analysen.
3. När resultatet visas i avläsningsfönstret skrivs det ut automatiskt.

*Medföljer ej.

Följande kommunikationsinställningar används

- Kommunikationshastighet 9600
- Databits 8
- Paritet Ingen
- Stopbits 1
- Flödeskontroll Ingen

FI

Ainoastaan viimeisin tulos voidaan tulostaa suoraan mittauksen jälkeen.

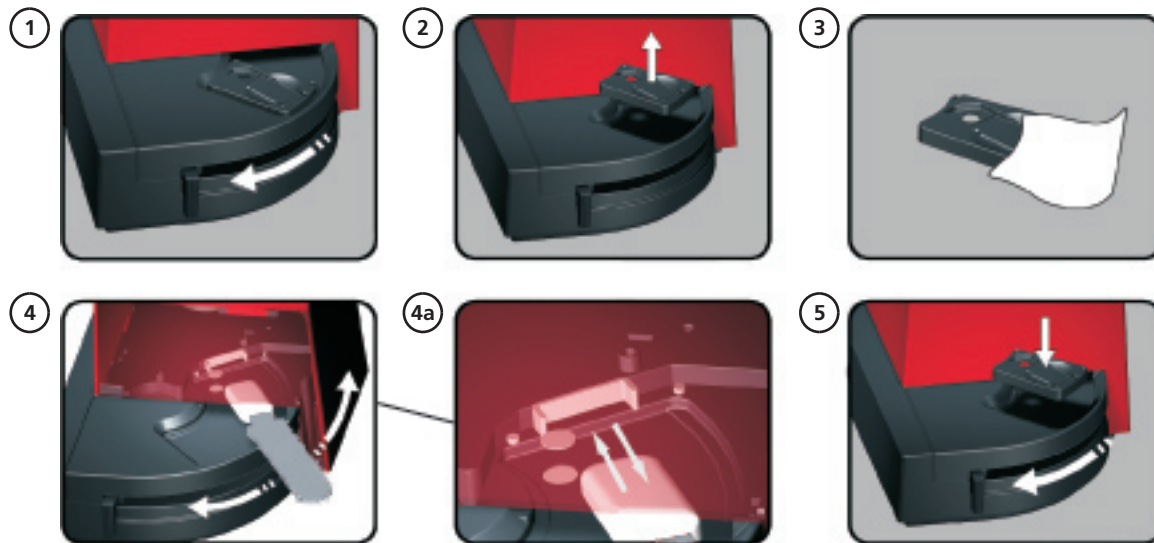
1. Yhdistä kaapeli* laitteeseen ja ASCII-tulostimeen* ennen mittauksen suorittamista.
2. Suorita mittaus.
3. Kun tulos tulee näyttöön, se tulostuu automaattisesti.

*Ei sisälly toimitukseen.

Käytössä ovat seuraavat yhteensopivuusasetukset

- Bittiä sekunnissa 9600
- Databittejä 8
- Pariteetti Ei mitään
- Stopbittejä 1
- Vuonohjaus Ei mitään

Underhåll Kunnossapito



Innan något underhåll utförs ska instrumentet vara avstängt och avläsningsfönstret tomt.

1. Kuvetthållaren ska rengöras varje dag efter användning. Dra ut kuvetthållararmen till iläggningssläge.
2. Ta ut kuvetthållaren genom att lyfta den rakt upp.
3. Rengör kuvetthållaren med alkohol (20–70 %) eller mild tvålösning. OBS! Kuvetthållaren kan inte autoklaveras.
4. Om optiken är smutsig visas en felkod. Rengör optiken genom att föra in en HemoCue Cleaner* i kuvetthållarens öppning. För spateln från sida till sida 5–10 gånger. Om spateln blir smutsig upprepar du proceduren med en ny spatel. Se till att spateln når de delar som visas i bild 4a.
5. Vänta i 15 minuter innan du sätter tillbaka kuvetthållaren. Kontrollera att kuvetthållararmen står i iläggningssläge innan du sätter i kuvetthållaren. Instrumentets utsida kan rengöras med alkohol (20–70 %) eller mild tvålösning.

*En HemoCue Cleaner medföljer instrumentet. Kontakta din lokala distributör för att beställa fler.

Varmista ennen huoltotoimenpiteitä, että laite on pois päältä ja että näyttö on tyhjä.

1. Kyvettipidike on puhdistettava päivittäin käytön jälkeen. Vedä kyvetin siirtovarsi valmiusasentoon.
2. Poista kyvettipidike nostamalla sitä suoraan ylöspäin.
3. Puhdista kyvettipidike alkoholilla (20–70 %) tai miedolla saippualiuoksella. HUOM! Kyvettipidikettä ei saa steriloida autoklaavissa.
4. Jos optiset osat likaantuvat, näyttöön tulee virhekoodi. Voit puhdistaa optiset osat työntämällä HemoCue Cleaner*-puhdistuspaattelin kyvettipidikkeen aukkoon. Liikuta laidasta laitaan 5–10 kertaa. Jos puhdistuspaatteli on likainen, toista toimenpide uudella puhdistuspaattelilla. Varmista, että puhdistuspaatteli ulottuu kuvan 4a mukaisiin osiin.
5. Odota 15 minuuttia, ennen kuin asennat kyvettipidikkeen. Varmista, että kyvetin siirtovarsi on valmiusasennossa, ennen kuin asetat kyvettipidikkeen takaisin paikalleen. Laitteen ulkopinta voidaan puhdistaa alkoholilla (20–70 %) tai miedolla saippualiuoksella.

*Laitteen mukana toimitetaan yksi HemoCue Cleaner. Lisätilauksen voit tehdä ottamalla yhteyttä laitetoimittajaan.

SE Felsökning

Kontakta din lokala distributör eller HemoCue AB om felet inte går att lösa med hjälp av informationen i detta kapitel. Innan service eller kassering skall instrumentet rengöras på det sätt som beskrivs i avsnittet Underhåll. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering. Det finns inga delar inuti instrumentet som kan repareras. OBS! Öppna inte instrumentets hölje.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Err01	Det går inte att analysera en del av bildområdet. 1. Mättningsfel. 2. Provet är onormalt.	1. Ta en ny mikrokuvett och upprepa mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning. 2. OBS! Blodprovet måste kontrolleras med lämplig laboratoriemetod och man bör ifrågasätta om det beror på patientens sjukdomstillstånd.
Err02	Ojämn cellfördelning.	Ta en ny mikrokuvett och upprepa mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning.
Err03	Bilden eller en del av bildområdet är inte skarp.	Ta en ny mikrokuvett och upprepa mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning.
Err30	1. Optiken är smutsig. 2. Optikdelarna är fuktiga efter rengöring.	1a. Stäng av instrumentet och rengör optiken på det sätt som beskrivs i avsnittet Underhåll. 1b. Om problemet kvarstår behöver instrumentet service. Kontakta din lokala distributör. 2. Vänta 15 minuter innan du slår på instrumentet efter rengöring för att säkerställa att optikdelarna är torra.
Err33	Tom mikrokuvett, ej fylld med provmaterial.	Ta en ny mikrokuvett och upprepa mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning och kontrollera att mikrokuvetten är fylld med prov.
Err34	Ströljus har detekterats.	a. Stäng av instrumentet och kontrollera att det inte utsätts för starkt ljus. b. Om problemet kvarstår behöver instrumentet service. Kontakta din lokala distributör.
Err35	Batterispänningen är för låg.	Stäng av instrumentet. a. Byt ut batterierna, sex AA-batterier, på det sätt som beskrivs i avsnittet Uppstart. b. Använd adaptern på det sätt som beskrivs i avsnittet Uppstart.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Err60	Allmänt hårdvarufel.	a. Stäng av instrumentet och sätt på det igen efter 30 sekunder. Ta en ny mikrokuvett och upprepa mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning. b. Om problemet kvarstår behöver instrumentet service. Kontakta din lokala distributör.
Err61	Självtestfel då instrumentet startades.	a. Stäng av instrumentet och sätt på det igen efter 30 sekunder. Ta en mikrokuvett och utför mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning. b. Om problemet kvarstår behöver instrumentet service. Kontakta din lokala distributör.
Err62	Blanktestet misslyckades av andra anledningar än Err30, Err34.	a. Stäng av instrumentet och sätt på det igen efter 30 sekunder. Ta en ny mikrokuvett och upprepa mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning. b. Om problemet kvarstår behöver instrumentet service. Kontakta din lokala distributör.
WbC	Tom kuvethållare.	Ta en mikrokuvett och utför mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning.
LLL	1. Mätvärdet ligger under $0,3 \times 10^9/L$ 2. Tom mikrokuvett, ej fylld med provmaterial.	1. OBS! Om resultaten ligger under LLL-gränsen måste de kontrolleras med lämplig laboratoriemetod och man bör ifrågasätta om det beror på patientens sjukdomstillstånd. 2. Ta en ny mikrokuvett och upprepa mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning och kontrollera att mikrokuvetten är fylld med prov.
HHH	Mätvärdet överskrider $30,0 \times 10^9/L$.	OBS! Om resultaten överskrider HHH-gränsen måste de kontrolleras med lämplig laboratoriemetod och man bör ifrågasätta om det beror på patientens sjukdomstillstånd.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Inga tecken i avläsningsfönstret	1. Instrumentet får ingen ström. 2. Om instrumentet drivs med batterier måste de bytas ut. 3. Avläsningsfönstret är ur funktion.	1a. Kontrollera att adaptern är korrekt ansluten till instrumentet och till nätuttaget på det sätt som beskrivs i avsnittet Uppstart. 1b. Kontrollera att kabeln inte är skadad. 2. Byt ut batterierna, sex AA-batterier, på det sätt som beskrivs i avsnittet Uppstart. 3. Instrumentet behöver service. Kontakta din lokala distributör.
Avläsningsfönstret visar felaktiga tecken	1. Avläsningsfönstret är ur funktion. 2. Mikroprocessorn är ur funktion.	1, 2 Instrumentet behöver service. Kontakta din lokala distributör.
"FIR" visas i avläsningsfönstret.	Allmänt programvarufel i instrumentet.	a. Ta bort och sätt på nytt i alla kablar och/eller batterier och starta om instrumentet på det sätt som beskrivs i avsnittet Uppstart. b. Instrumentet behöver service. Kontakta din lokala distributör.
"  " visas i avläsningsfönstret.	1. Batterierna behöver bytas ut. 2. Om instrumentet drivs med nätström är adaptern eller kretskortet ur funktion.	1. Stäng av instrumentet och byt ut batterierna, sex AA-batterier, på det sätt som beskrivs i avsnittet Uppstart. 2a. Kontrollera att rätt adapter används, är korrekt ansluten och fungerar på det sätt som beskrivs i avsnittet Uppstart. 2b. Instrumentet behöver service. Kontakta din lokala distributör.
Avläsningsfönstret övergår inte från "  " och "WbC" till tre blinkande streck och "  " (klart för mätning)	Kuvetthållarsensorn är ur funktion.	Instrumentet behöver service. Kontakta din lokala distributör.
Kuvetthållaren flyttar sig inte till rätt läge	Magneten i kuvetthållaren saknas.	Instrumentet behöver service. Kontakta din lokala distributör.

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Resultat från patientprov är högre eller lägre än förväntat.	1. Felaktig provtagningsteknik. 2. Mikrokuvetterna är för gamla, skadade eller har förvarats felaktigt.	1. Ta en ny mikrokuvett och upprepa mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning. 2. Kontrollera mikrokuvetternas utgångsdatum och förvaringsförhållanden.
Resultat från kontrollmaterial ligger utanför intervallet – antingen för höga eller för låga.	1. Felaktig provtagningsteknik. 2. Mikrokuvetterna är för gamla, skadade eller har förvarats felaktigt. 3. Kontrollmaterialet är för gammalt eller har förvarats felaktigt. 4. Kontrollmaterialet har inte blandats ordentligt och/eller håller inte rumstemperatur. 5. Kontrollmaterialet är inte lämpligt att användas med HemoCue WBC-systemet.	1. Ta en ny mikrokuvett och upprepa mätningen på det sätt som beskrivs i avsnittet Mätning. 2. Kontrollera mikrokuvetternas utgångsdatum och förvaringsförhållanden. 3. Kontrollera kontrollmaterialets utgångsdatum och förvaringsförhållanden. Kontakta tillverkaren av kontrollmaterialet om problemet kvarstår. 4. Kontrollera att kontrollmaterialet har blandats ordentligt och håller rumstemperatur. Kontakta tillverkaren av kontrollmaterialet om problemet kvarstår. 5. Kontakta din lokala distributör för information om kontrollmaterial.



Toimintahäiriöt

Jos et pysty poistamaan häiriötä seuraavan taulukon avulla, ota yhteys paikalliseen HemoCuen edustajaan tai HemoCue AB:hen. Laite on puhdistettava Kunnossapito-luvussa kuvatulla tavalla ennen käyttöä tai hävittämistä. Noudata paikallisia määräyksiä kyvetien hävittämisessä. Laitteessa ei ole korjattavia osia. HUOM! Älä avaa laitteen kantta.

Häiriö	Selitys	Suositeltavat toimenpiteet
Err01	Osaa kuva-alueesta ei voida analysoida. 1. Syynä on mittausvirhe. 2. Syynä on epänormaali näyte.	1. Toista mittaus uudella mikrokyvetillä Mittaus-luvussa kuvatulla tavalla. 2. HUOM! Verinäyte on tarkistettava sopivaa laboratoriomenetelmää käyttäen ja se on tutkittava potilaan patologinen tila huomioiden.
Err02	Havaittujen solujen epätasainen jakautuminen.	Toista mittaus uudella mikrokyvetillä Mittaus-luvussa kuvatulla tavalla.
Err03	Kuva tai osa kuva-alueesta tunnistetaan epäselväksi.	Toista mittaus uudella mikrokyvetillä Mittaus-luvussa kuvatulla tavalla.
Err30	1. Optiset osat ovat likaisia. 2. Optiset osat ovat märkiä puhdistuksen jälkeen.	1a. Sammuta laite ja puhdista optiset osat Kunnossapito-luvussa kuvatulla tavalla. 1b. Jos vika ei häviä, laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan. 2. Odota puhdistuksen jälkeen 15 minuuttia ennen analysaattorin virran kytkemistä varmistaaksesi, että optiset osat ovat kuivia.
Err33	Tyhjä mikrokyveti, ei näytettä.	Toista mittaus uudella mikrokyvetillä Mittaus-luvussa kuvatulla tavalla ja varmista, että mikrokyveti on täytetty näytteellä.
Err34	Hajavaloa havaittu.	a. Sammuta analysaattori ja varmista, ettei laite ole alttiina kirkkaille valonlähteille. b. Jos vika ei häviä, laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Err35	Paristojen teho on liian alhainen.	Sammuta analysaattori. a. Vaihda kuusi tyyppin AA paristoa Käynnistäminen-luvussa kuvatulla tavalla. b. Käytä verkkolaitetta Käynnistäminen-luvussa kuvatulla tavalla.

Häiriö	Selitys	Suosittelavat toimenpiteet
Err60	Yleinen laitevika.	a. Sammuta analysaattori ja käynnistä se uudelleen 30 sekunnin kuluttua. Toista mittaus uudella mikrokyvetillä Mittaus-luvussa kuvatulla tavalla. b. Jos vika ei häviä, analysaattori on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Err61	Virhe automaattisessa tarkastuksessa laitteen käynnistyksen aikana.	a. Sammuta analysaattori ja käynnistä se uudelleen 30 sekunnin kuluttua. Toista mittaus mikrokyvetillä Mittaus-luvussa kuvatulla tavalla. b. Jos vika ei häviä, analysaattori on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Err62	Taustatesti epäonnistui muusta syystä kuin virheiden Err30 tai Err34 vuoksi.	a. Sammuta analysaattori ja käynnistä se uudelleen 30 sekunnin kuluttua. Toista mittaus uudella mikrokyvetillä Mittaus-luvussa kuvatulla tavalla. b. Jos vika ei häviä, analysaattori on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
WbC	Tyhjä kyvettipidike.	Toista mittaus mikrokyvetillä Mittaus-luvussa kuvatulla tavalla.
LLL	1. Mittausarvo on pienempi kuin $0,3 \times 10^9/L$ ($300/mm^3$, $300/\mu L$). 2. Tyhjä mikrokyveti, ei näytettä.	1. HUOM! LLL-ajan alittavat tulokset on tarkistettava sopivaa laboratoriomenetelmää käyttäen ja ne on tutkittava potilaan patologinen tila huomioiden. 2. Toista mittaus uudella mikrokyvetillä Mittaus-luvussa kuvatulla tavalla ja varmista, että mikrokyveti on täytetty näytteellä.
HHH	Mittausarvo on suurempi kuin $30,0 \times 10^9/L$ ($30\,000/mm^3$, $30\,000/\mu L$).	HUOM! HHH-ajan ylittävät tulokset on tarkistettava sopivaa laboratoriomenetelmää käyttäen ja ne on tutkittava potilaan patologinen tila huomioiden.

Häiriö	Selitys	Suosittelavat toimenpiteet
Näyttö on tyhjä.	1. Laite ei saa virtaa. 2. Jos laite on paristokäytössä, paristot on vaihdettava. 3. Näyttö ei toimi asianmukaisesti.	1a. Varmista, että verkkolaite on kytketty kunnolla laitteeseen ja verkkovirtaan Käynnistäminen-luvussa kuvatulla tavalla. 1b. Varmista, ettei johto ole viallinen. 2. Vaihda kuusi tyyppin AA paristoa Käynnistäminen-luvussa kuvatulla tavalla. 3. Analysaattori on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Näytössä näkyy vääriä merkkejä.	1. Näyttö ei toimi asianmukaisesti. 2. Mikroprosessori on viallinen.	1, 2 Laite on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Näytössä näkyy "FIR".	Laitteen yleinen ohjelmistovika.	a. Irrota ja vaihda kaikki johdot ja/tai paristot ja käynnistä laite uudelleen Käynnistäminen-luvussa kuvatulla tavalla. b. Analysaattori on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Näytössä näkyy "▢▢▢".	1. Paristot on vaihdettava. 2. Jos laitetta käytetään verkkovirralla, verkkolaite tai piirikortti ei toimi asianmukaisesti.	1. Sammuta laite ja vaihda kuusi tyyppin AA paristoa Käynnistäminen-luvussa kuvatulla tavalla. 2a. Varmista, että käytössä on oikea verkkolaite, että verkkolaite on kytketty kunnolla ja että se toimii Käynnistäminen-luvussa kuvatulla tavalla. 2b. Analysaattori on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Näyttö ei siirry "☒"- ja "WbC"-tilasta kolmeen vilkkuvaan viivaan ja "📶"-tilaan (valmiina mittaukseen).	Kyvettipidikkeen tunnistin ei toimi asianmukaisesti.	Analysaattori on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.
Kyvettipidike ei siirry oikeaan asentoon.	Kyvettipidikkeen magneetti ei ole paikallaan.	Analysaattori on huollettava. Ota yhteys laitetoimittajaan.

Häiriö	Selitys	Suositeltavat toimenpiteet
Potilasnäytteiden mittaus- tulokset ovat odotettua korkeampia tai alhaisempia.	- Näytteenottotekniikka on virheellinen. - Mikrokyvetit ovat vanhentuneita tai vahingoittuneita, tai niitä on säilytetty virheellisesti.	- Toista mittaus uudella mikrokyvetillä Mittaus- luvussa kuvatulla tavalla. - Tarkista mikrokyvettien viimeinen käyttöpäivä ja säilytysolosuhteet.
Kontrolliliuosten mittaus- tulokset ovat mittausalueen ulkopuolella eli liian korkeita tai liian alhaisia.	- Näytteenottotekniikka on virheellinen. - Mikrokyvetit ovat vanhentuneita tai vahingoittuneita, tai niitä on säilytetty virheellisesti. - Kontrolliliuos on vanhentunut, tai sitä on säilytetty virheellisesti. - Kontrolliliuosta ei ole sekoitettu kunnolla, ja/tai se ei ole huoneen- lämpöistä. - Kontrolliliuos ei sovellu käytettäväksi HemoCue WBC -järjestelmän yhteydessä.	- Toista mittaus uudella mikrokyvetillä Mittaus- luvussa kuvatulla tavalla. - Tarkista mikrokyvettien viimeinen käyttöpäivä ja säilytysolosuhteet. - Tarkista kontrolliliuoksen viimeinen käyttöpäivä ja säilytysolosuhteet. Jos vika ei häviä, ota yhteys kontrolliliuoksen valmistajaan. - Varmista, että kontrolliliuosta on sekoitettu riittävästi ja että se on huoneenlämpöistä. Jos vika ei häviä, ota yhteys kontrolliliuoksen valmistajaan. - Lisätietoja kontrolliliuoksista saat laitetoimittajalta.

Specifikationer

Avsett ändamål

HemoCue WBC-systemet är avsett för kvantitativ bestämning av antalet vita blodkroppar i kapillärt och venöst blod. HemoCue WBC-systemet är endast avsett för *in vitro*-diagnostik. HemoCue WBC Analyzer ska endast användas tillsammans med HemoCue WBC Microcuvettes. HemoCue WBC-systemet är avsett för patientnära användning och i kliniska laboratorier.

Direktiv för *in vitro*-diagnostik, IVD

HemoCue WBC-systemet uppfyller IVD-direktiv 98/79/EC om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och är CE-märkt.

Princip för metod/användning

Princip för metoden

Ett hemolyseringsmedel lyserar de röda blodkropparna i mikrokuvetten och ett färgämne färgar de vita blodkropparna. En bild tas av de färgade vita blodkropparna och antalet celler räknas genom bildanalys i instrumentet.

Användning

Mikrokuvetten fungerar som provbehållare och reaktionskammare. Mikrokuvetten är endast avsedd för engångsbruk. Ett blodprov på cirka 10 µL sugas in i mikrokuvetten med kapillärkraft. Mikrokuvetten placeras i instrumentet. Resultatet visas inom 3 minuter. Systemet har utformats och utvecklats för att etablera överensstämmelse med manuell ljusmikroskopi för räkning av vita blodkroppar. Systemet är fabrikskalibrerat och kräver ingen ytterligare kalibrering.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Mikrokuvetterna är endast avsedda för *in vitro*-diagnostik. Hantera alltid blodprodukter med försiktighet, de kan vara smittbärande. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering. Använd alltid skyddshandskar när du hanterar blodprover. Mikrokuvetterna är endast avsedda för engångsbruk.

Förvaring och hantering

HemoCue WBC Microcuvettes

Förvara mikrokuvetterna i rumstemperatur, 15–35 °C, < 90 % icke-kondenserande luftfuktighet. När förseglingen på burken har brutits är mikrokuvetterna hållbara i tre månader. För en kortare tid (fyra veckor) kan en oöppnad burk mikrokuvetter förvaras utanför de angivna förvaringsförhållandena, vid lägst 0 °C och högst 50 °C, < 90 % icke-kondenserande luftfuktighet. Låt mikrokuvetterna uppnå 15–35 °C innan de används. Använd mikrokuvetterna före det utgångsdatum som är tryckt på varje förpackning. Förvara burken stängd. Oanvända mikrokuvetter ska förvaras i originalförpackningen.

HemoCue WBC Analyzer

Instrumentet kan förvaras i temperaturer på 0–50 °C, < 90 % icke-kondenserande luftfuktighet. Användningstemperaturen är 15–35 °C, < 90 % icke-kondenserande luftfuktighet. Låt instrumentet uppnå rumstemperatur före användning.

Provtagning och förberedelse

Kapillärt eller venöst blod kan användas. EDTA-antikoagulantia kan användas, helst i fast form för att undvika spädningseffekter. Blanda alla provrör väl i minst 2 minuter i en mekanisk blandare eller genom att vända röret 10–20 gånger för hand. Provet kan förvaras i rumstemperatur (15–35 °C) eller i kylskåp (2–8 °C) i 48 timmar. Om blodet förvarats i kylskåp blir det visköst och ska därför tillåtas att uppnå rumstemperatur före blandning.

Material som krävs

- HemoCue WBC Analyzer
- HemoCue WBC Microcuvettes
- Lansett (kapillära prov)
- Pipett eller liknande (venösa prov)
- Luddfri tork

Kvalitetskontroll

HemoCue WBC Analyzer har en intern kvalitetskontroll, ett självtest. Varje gång instrumentet startas kontrolleras optronikenhetens funktion automatiskt. När självtestet godkänts visas HemoCue-symbolen och tre blinkande streck i avläsningsfönstret. Detta innebär att instrumentet är klart att använda. En felkod visas om självtestet misslyckas. En annan del av det inbyggda självtestet (QC) utförs vid varje mätning. Då kontrolleras både instrumentet och mikrokuvetten samt själva provet. Även användarens förmåga att handha mikrokuvetten och fylla den korrekt med prov inkluderas. Inga ytterligare kvalitetskontroller behöver utföras av användaren för att verifiera systemets funktion. Observera att lokala, statliga eller andra ackrediterande organ kan kräva ytterligare kontrolltester. Om det krävs ytterligare kvalitetskontroller kan R&D HC WBC Control från R&D Systems användas. Information om hantering och metoder finns i bruksanvisningarna till R&D HC WBC Control samt HemoCue WBC. Följ lokala föreskrifter angående frekvensen av kontroller.

Referensintervall (Dacie and Lewis Practical Haematology)

Vuxna 4,0–10,0 x 10⁹/L

Barn 1 år 6,0–16,0 x 10⁹/L

Barn 2–6 år 5,0–15,0 x 10⁹/L

Barn 6–12 år 5,0–13,0 x 10⁹/L

Spädbarn 1 månad 5,0–19,0 x 10⁹/L

Spädbarn 2 månader 5,0–15,0 x 10⁹/L

Spädbarn 3–6 månader 6,0–18,0 x 10⁹/L

Värdena ovan kan variera på grund av en mängd olika faktorer, som kön, dygnsvariationer, träning, fysisk stress eller skada, graviditet, matsmältningsbesvär och cigarettrökning.

Mätintervall

Intervall som visas: 0,3–30,0 x 10⁹/L. Resultat som ligger över mätintervallet visas som HHH. Resultat som ligger under mätintervallet visas som LLL.

Detektionsgräns

Sensitiviteten bedöms som medelkoncentrationen hos ett spikat prov vars variationskoefficient (CV) är 20 %. Sensitiviteten har fastställts till 0,3 x 10⁹/L. (James O. Westgaard, Basic Method Validation)
Blankgränsen definieras som det högsta mätresultat som indikerar att analyten inte finns i provet. Blankgränsen har fastställts till 0,06 x 10⁹/L (CLSI-dokument EP17-A).

Begränsningar

- Mätningen ska utföras så snart som möjligt, men inom 40 sekunder från det att mikrokuvetten fyllts med blod.
- En fylld kuvett får inte mätas om.
- Om proven blandas för länge kan resultatet påverkas.
- Resultat som ligger över mätintervallet visas som HHH. Resultat som ligger under mätintervallet visas som LLL.
- Studier har visat att patientprov med NRBC >2 % (kärnförande röda blodkroppar) kan ge ett felaktigt högt antal vita blodkroppar.

Specifikationer

Linjäritet

Metoden som används i HemoCue WBC-systemet har enligt CLSI-dokument EP06-A visats vara linjär mellan $0,3\text{--}30,0 \times 10^9/\text{L}$ med en avvikelse inom $0,2 \times 10^9/\text{L}$ i området $0,3\text{--}3,5 \times 10^9/\text{L}$ och inom 6 % i området $3,6\text{--}30,0 \times 10^9/\text{L}$.

Inomserieprecision och totalprecision

Inomserie- och totalprecisionen bestämdes i enlighet med CLSI-dokument EP05-A2. Resultaten nedan kommer från fyra loter HemoCue WBC Microcuvettes och fem HemoCue WBC Analyzers. Kommersiellt tillgängliga kontroller på tre olika nivåer användes. Antalet vita blodkroppar mättes i duplikat två gånger per dag, morgon och eftermiddag, under 20 dagar i följd.

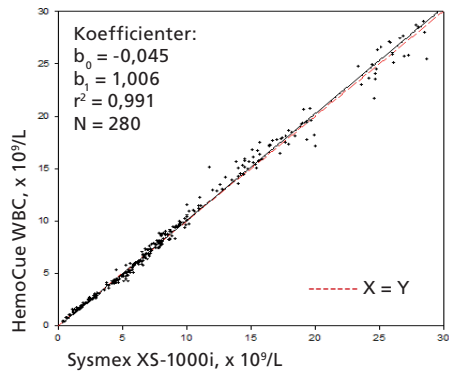
Nivå	N	$\times 10^9/\text{L}$	Inomserieprecision CV %	Totalt precision CV %
1	400	2,5	4,06	5,4
2	400	7,2	2,92	3,5
3	400	19,0	1,63	1,9

Dessutom har en studie genomförts med färskt blod för att bestämma precisionen. Dubbelprov på venöst blod analyserades.

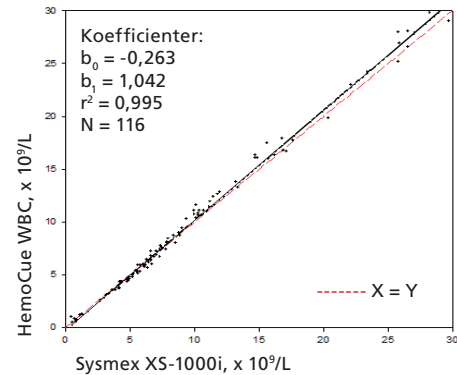
$\times 10^9/\text{L}$	N	CV _{dubbelprov} %	
		Sysmex XS-1000i	HemoCue WBC
0,3–1,0	12	5,0	10,4
1,1–3,5	52	3,7	4,1
3,6–10,0	209	1,9	3,5
10,1–20,0	88	2,1	2,5
20,1–30,0	35	1,8	2,2
Totalt	396	2,4	3,2

Valideringsstudier

Resultatet av valideringsstudierna, baserat på systemets avsedda användning, visas i Figur 1, 2, 3 och 4. I diagrammen visas enkelprover på HemoCue WBC-systemet och medelvärdet för dubbelprover på jämförelsemetoden.



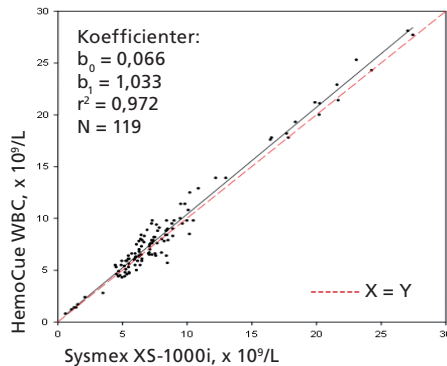
Figur 1
Patientnära mätning



Figur 2
Klinisk laboratoriemätning

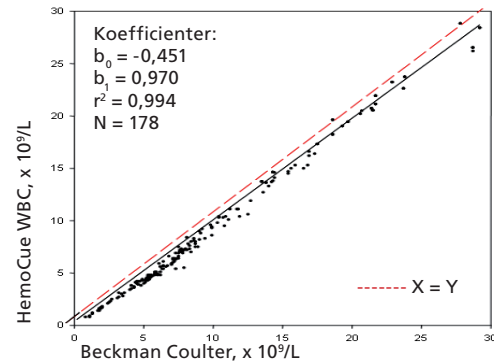
Vid kapillär provtagning aktiveras snabbt flera försvarssystem i kroppen. Försvarssystemet aktiverar ett ökat antal vita blodkroppar i blodet närmast sticket, vilket leder till skillnader i resultaten från olika prover som tagits från samma fingerstick.

Man utförde en studie på HemoCue WBC-systemet som tog hänsyn till tänkbara effekter från kapillärprovtagningsteknik, se Figur 3 nedan.



Figur 3
Kapillärprovtagningsteknik

En ytterligare studie har utförts på ett kliniskt referenslaboratorium i USA där stort antal blodprov har studerats för att utvärdera hur populationens demografiska variationer påverkar HemoCue WBC-systemet (ålder, kön, geografiskt område), se Figur 4 nedan.



Figur 4
Population för demografiskt prov

Interferensstudier

Interferensstudier har utförts i enlighet med CLSI-dokument EP07. Följande substanser interfererar inte med HemoCue WBC-systemet. Högsta undersökta koncentrationer eller procenttal anges inom parentes.

Paracetamol (20 mg/dL), askorbinsyra (6 mg/dL), ibuprofen (50 mg/dL), koffein (308 µmol/L), kreatinin/urea (30 mg/dL/500 mg/dL), salicylsyra (60 mg/dL), tetracyklin (30 mg/dL), okonjugerat bilirubin (342 µmol/L), konjugerat bilirubin (380 µmol/L), dextran 40 (30 g/L), osmolalitet (167 mmol/L), HbCO (30 %), methemoglobin (50 %), trombocyter (2000 x10⁹ g/L), lipider (intralipid 3100 mg/L) som motsvarar triglycerider (cirka 10,5 mmol/L), hemoglobin (30–250 g/L), retikulocyter (258 x10⁹ L), HbAS, omogna leukocyter och trombocyt-aggregat har inte visat sig interferera. pH-värden mellan 6,8–8,0 interfererar inte med systemet.

Tekniska specifikationer

Dimensioner: 185 x 133 x 120 mm

Vikt: 600 g (med batterier)

Adapter: CE-märkt

Använd endast adapterar från listan Adapterar.

Föroreningsklass: 2

Överspänningsklass: II

Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1060 hPa

Utrustningen är inte lämplig att använda i närheten av lättantändliga blandningar.

HemoCue WBC-systemet har testats med avseende på elsäkerhet och EMC enligt följande standarder:

- EN 60601-1:1990, A1:1993, A2:1995, A13:1996 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for Safety.
- EN 60601-1-1:2001 Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for Safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems.
- UL 60601:2003 Medical electrical equipment – Part 1-1 General requirements for Safety.
- EN 61010-2-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- UL 61010-1:2004 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.
- IEC/EN 60601-1-2+A1 Medical electrical equipment- Part 1: General requirements for Safety – Part 1-2: Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och HemoCue WBC Analyzer

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

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

För sändare med en maximal uteffekt som inte förekommer i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där (P) är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

NOT 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

NOT 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Riktlinjer och tillverkarens försäkrar – Elektromagnetisk immunitet

HemoCue-systemen är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoCue-systemen ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjning ±1 kV för ingång/utgång	2 kV för strömförsörjning ±1 kV för ingång/utgång	Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallylläge	±1 kV differenti- alläge	Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningen IEC 61000-4-11	<5 % U (>95 % sänkning av U) i 0,5 cykel 40 % U (60 % sänkning av U) i 5 cykler 70 % U (30 % sänkning av U) i 25 cykler <5 % U (>95 % sänkning av U) i 5 sekunder U förklaras i NOT 1	<5 % U (>95 % sänkning av U) i 0,5 cykel 40 % U (60 % sänkning av U) i 5 cykler 70 % U (30 % sänkning av U) i 25 cykler <5 % U (>95 % sänkning av U) i 5 sekunder	Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av HemoCue-systemets bildförstärkare måste använda systemet vid ett strömbavbrott bör HemoCue-systemets bildförstärkare förses med ström från en konstant strömkälla eller ett batteri.

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

NOT 1 U är växelspanningen i nätet före tillämpning av testnivån.

NOT 2 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

NOT 3 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

- a) Fältstyrkor från fasta RF-sändare som basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradior, amatörradio, MA- och FM-radiosändningar samt tv-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. En elektromagnetisk platsundersökning kan utföras för att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HemoCue-systemet används överstiger ovan nämnda gällande RF-överensstämmelsenivå ska HemoCue-systemet observeras för att säkerställa att det fungerar normalt. Om det fungerar onormalt kan du behöva vidta ytterligare åtgärder, som att rikta eller placera om systemet.
- b) Ovanför frekvensintervallet 150 KHz till 80 Mhz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

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

Skärmd USB-kabel, max. 2 m

Skärmd seriekabel, max. 1,5 m

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

Adaptrar

Land: EU/USA/Storbritannien

Typ: FW7333SM/12

Ineffekt: 100 V~ - 240 V~, 50–60 Hz, 200 mA

Land: EU/USA/Storbritannien

Typ: HCA01

Ineffekt: 100 V~ - 240 V~/50–60 Hz/< 500 mA

Varning

Instrumentet har testats i enlighet med standarden IEC/EN 60601-1-2 och har befunnits uppfylla standarden.

Trots denna överensstämmelse är det omöjligt att förutse vilken eventuell inverkan andra närbelägna instrument kan ha (stationära, bärbara eller mobila enheter) eller förutse inverkan från elektromagnetisk strålning. Därför måste vi informera användarna av detta instrument om att störningar från annan utrustning kan påverka instrumentets prestanda. Om du skulle observera sådana störningar ber vi dig kontakta din lokala HemoCue-distributör.

HemoCue WBC är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i de tekniska specifikationerna. Kunden eller användaren av HemoCue WBC-systemet ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö. HemoCue WBC Analyzer använder endast RF-energi för intern funktion. Det innebär att RF-emissionerna är mycket låga och att de troligen inte stör annan närbelägen elektronisk utrustning.

HemoCue WBC-systemet kan användas i alla lokaler, inklusive hushåll och inrättningar anslutna direkt till det allmänna lågspänningsnätet.

Tillbehörsutrustning som är ansluten till de analoga och digitala gränssnitten måste vara certifierad i enlighet med respektive IEC-standarder (t.ex. IEC 60950-1 för databehandling och IEC 60601-1 för medicinsk utrustning).

Dessutom måste alla konfigurationer överensstämma med systemets standard, IEC 60601-1-1. Den som ansluter ytterligare utrustning till signalgången eller signalutgången anses "konfigurera ett medicinskt system" och är därmed ansvarig för att systemet överensstämmer med kraven IEC 60601-1-1. Kontakta din lokala distributör för ytterligare information.

Garanti

Instrumentet har en 24 månaders garanti från mottagandedatum. Efter garantitidens slut görs service såsom underhåll och reparationer till fasta kostnader.

Service och kassering

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

Reservdelar och tillbehör:

Följande tillbehör och reservdelar finns:

- Adapter
- Kuvethållare
- HemoCue Cleaners
- HemoCue-lansetter

Patent

Produkten skyddas av följande patent (eller sökta patent):

SE 0 500 549, US 5 674 457
EP 0 821 784, SE 0 601 576
US 552 500, RCD 00563838
US 11/102 837, EP 06110903.9
US 11/717 675, PCT SE2007/000654
US 60/906 504

Använda symboler



Obs! Se bruksanvisning



CE-märkning



Klass II-utrustning



Enbart giltig inom EU. Vid kassering, följ föreskrifter för elektronikprodukter.



1010

Serieport



Relativ luftfuktighet, icke-kondenserande



Temperatur



Effektivitetsnivå

Referenser

1. HemoCue WBC Microcuvettes bipacksedel.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Tenth edition.
3. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline CLSI Document EP05-A2.

4. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline CLSI Document EP06-A.
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline CLSI Document EP07-A2.
6. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline Document CLSI EP09-A2.
7. Protocols for Determination of Limit of Detection and Limit of Quantification; Approved Guideline CLSI Document EP17-A.
8. James O. Westgard, Basic Method Validation.

Tillverkare

HemoCue AB

Box 1204

262 23 Ängelholm

Sverige

Telefon: +46 775 70 02 10

Fax: +46 775 70 02 12

E-post: info@hemocue.se

www.hemocue.com

Tekniset tiedot

Käyttötarkoitus/-kohde

HemoCue WBC -järjestelmän tarkoituksena on määrittää veren valkosolujen määrä kapillaari- tai venakokoverestä. HemoCue WBC -järjestelmä on tarkoitettu vain **in vitro** -diagnoosiin. HemoCue WBC Analyzer -laitetta saa käyttää vain yhdessä HemoCue WBC Microcuvettes -kyvetten kanssa. HemoCue WBC -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kliinisissä laboratorioissa ja vieritestimittauksissa (POC).

IVD Medical Device Directive

HemoCue WBC -järjestelmä on yhdenmukainen IVD Medical Device Directive 98/79/EY -direktiivin kanssa, ja se on CE-merkitty.

Menetelmä-/toimintaperiaatteet

Menetelmä

Hemolysoiva aine hajottaa punasolut mikrokyvetissä, ja väriaine värjää valkosolut. Värjäytystä valkosoluista otetaan kuva, ja laitteen kuva-analysitoiminto laskee solujen määrän.

Toimintaperiaate

Mikrokyvetti toimii näyteastian ja reaktiokammiona. Mikrokyvetti on kertakäyttöinen. Noin 10 µL:n verinäyte imeytyy kyvetin onkaloon kapillaarivoimalla. Mikrokyvetti asetetaan laitteeseen. Tulos saadaan kolmessa minuutissa. Järjestelmä on suunniteltu ja kehitetty yhdenmukaiseksi valkosolujen määrän määrittämiseen käytetyn manuaalisen valomikroskopiamenetelmän kanssa. Järjestelmä on tehtaalla kalibroitu eikä vaadi uudelleenkalibrointia.

Rajoitukset ja varoitukset

Mikrokyvetit on tarkoitettu vain **in vitro** -diagnoosiin. Käsittele verinäytteitä aina varovasti, sillä niissä saattaa olla taudinaiheuttajia. Noudata paikallisia määräyksiä kyvetten hävittämisessä. Käytä aina suojakäsineitä, kun käsittelet verinäytteitä. Mikrokyvetit ovat kertakäyttöisiä.

Säilytys ja käsittely

HemoCue WBC Microcuvettes -kyvetit

Mikrokyvetit on säilytettävä 15–35 °C:n lämpötilassa, ja ilman kosteuspitoisuuden on oltava < 90 %. Kun purkin kansi on avattu, mikrokyvetit säilyvät 3 kuukautta. Avaamatonta mikrokyvettipurkkia voidaan säilyttää lyhytaikaisesti (4 viikkoa) määritetyistä säilytysolosuhteista poiketen vähintään 0 °C:n ja enintään 50 °C:n lämpötilassa, ja ilman kosteuspitoisuuden on oltava < 90 %. Anna mikrokyvetten lämmetä 15–35 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä. Käytä mikrokyvetit ennen jokaisessa pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää. Pidä purkki huolellisesti suljettuna. Kaikki käyttämättömät mikrokyvetit tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa.

HemoCue WBC Analyzer

Laitetta voidaan säilyttää 0–50 °C:n lämpötilassa ilman kosteuspitoisuuden ollessa < 90 %. Käyttölämpötila on 15–35 °C, ja ilman kosteuspitoisuuden on oltava < 90 %. Anna analysaattorin saavuttaa ympäristölämpötila ennen käyttöä.

Näytteenotto ja valmistelu

Näyte voi olla kapillaari- tai venakokoverta. EDTA-antikoagulanttia voidaan käyttää, mieluiten kiinteässä muodossa, jotta laimentumiselta vältyttäisiin. Sekoita kaikki näytteet huolellisesti mekaanisessa sekoittimessa vähintään kahden minuutin ajan tai kääntele putkea ylösalaisin 10–20 kertaa. Näytteitä voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (15–35 °C) tai jääkaapissa (2–8 °C) 48 tuntia. Jos näytettä säilytetään jääkaapissa, siitä tulee tahmeaa ja veren on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen sekoittamista.

Tarvittavat materiaalit

- HemoCue WBC Analyzer
- HemoCue WBC Microcuvettes -kyvetit
- Lansetti (kapillaarinäytteille)

- Pipetti tai muu siirtoväline (venanäytteille)
- Nukkaamaton liina (hankaamaton)

Laadunvalvonta

HemoCue WBC Analyzer -laitteessa on sisäinen laadun- tarkastusjärjestelmä. Joka kerta kun laite käynnistetään, se tarkistaa automaattisesti mittaus toiminnon. Jos laite läpäisee tarkastuksen, näyttöön tulee HemoCue-symboli ja kolme vilkkuvaa viivaa, mikä tarkoittaa, että laite on käyttövalmis. Jos näyttöön tulee virhekoodi, toimintatesti on epäonnistunut. Toinen automaattinen tarkastus suoritetaan jokaisella mittauskerralla, ja siihen kuuluu HemoCue WBC Analyzer -laitteen tarkastus sekä useita HemoCue WBC Microcuvette -kyvetin ja näytteen tarkastuksia. Näihin tarkastuksiin sisältyvät myös käyttäjän taito käsitellä mikrokylvettä ja asettaa näyte oikein laitteeseen. Järjestelmän toiminnan varmentaminen ei edellytä käyttäjältä muuta laadunvalvontaa. Huomaa, että paikalliset, kansalliset tai muut valvontaviranomaiset voivat vaatia muita laadunvalvontatestejä. Jos muita laadunvalvontatestejä vaaditaan, voidaan käyttää R&D Systems -yhtiön R&D HC WBC -kontrolliliiuksia. Lisätietoja käsittelystä ja toimintatavoista saat R&D HC WBC -kontrollien tuoteselosteesta ja HemoCue WBC:n käyttöohjeesta. Noudata paikallisia suosituksia siitä, kuinka usein laadunvalvontatestejä tulee suorittaa.

Viitearvot (Dacie and Lewis Practical Haematology)

Aikuiset 4,0–10,0 x 10⁹/L
 Lapset (1 vuosi) 6,0–16,0 x 10⁹/L
 Lapset (2–6 vuotta) 5,0–15,0 x 10⁹/L
 Lapset (6–12 vuotta) 5,0–13,0 x 10⁹/L
 Lapset (1 kuukausi) 5,0–19,0 x 10⁹/L
 Lapset (2 kuukautta) 5,0–15,0 x 10⁹/L
 Lapset (3–6 kuukautta) 6,0–18,0 x 10⁹/L

Edellä olevat arvot voivat vaihdella useiden tekijöiden mukaan, joita ovat esimerkiksi sukupuoli, päiväkohtainen tilanne, liikunta, fyysinen stressi tai trauma, raskaus, ruuansulatushäiriö ja tupakointi.

Mittausalue

Näyttöalue: 0,3–30,0 x 10⁹/L (300–30 000/mm³, 300–30 000/μL). Mittausalueen ylärajan ylittävät tulokset ilmaistaan näytössä tekstillä HHH. Mittausalueen alarajan alittavat tulokset ilmaistaan näytössä tekstillä LLL.

Tunnistusraja

Funktionaalinen herkkyys arvioidaan keskimääräisenä pitoisuutena piikkinäytteelle, jonka CV on 20 %. Funktionaalisen herkkyyden arvoksi on määritetty 0,3 x 10⁹/L. (James O. Westgaard, Basic Method Validation) Taustalukeman raja on korkein mittaus tulos, joka osoittaa, että näytteessä ei ole analyyttiä. Taustalukeman rajaksi on määritetty 0,06 x 10⁹/L (CLSI Document EP17-A).

Rajoitukset

- Mittaus on suoritettava mahdollisimman nopeasti tai viimeistään 40 sekunnin kuluessa siitä, kun kyvetti on täytetty verellä.
- Täytettyä mikrokylvettä ei saa mitata uudelleen.
- Näytteiden sekoittaminen liian kauan voi vaikuttaa tulokseen.
- Mittausalueen ylärajan ylittävät tulokset ilmaistaan näytössä tekstillä HHH. Mittausalueen alarajan alittavat tulokset ilmaistaan näytössä tekstillä LLL.
- Tutkimuksissa on ilmennyt, että niissä potilasnäytteissä, joiden tumallisten punasolujen (erytroblastit) arvo on > 2 %, valkosolujen määrän mittaus tulokset saattavat olla todellista korkeammat.

Erityiset suoritusominaisuudet

Lineaarisuus

CLSI-asiakirjan EP06-A mukaan HemoCue WBC -järjestelmässä käytettävän menetelmän on osoitettu olevan lineaarinen alueella $0,3\text{--}30,0 \times 10^9/\text{L}$ ($300\text{--}30\,000/\text{mm}^3$, $300\text{--}30\,000/\mu\text{L}$), eron ollessa $0,2 \times 10^9/\text{L}$ alueella $0,3\text{--}3,5 \times 10^9/\text{L}$ ja 6 % alueella $3,6\text{--}30,0 \times 10^9/\text{L}$.

Jatkuva toistettavuus ja kokonaistoistettavuus

Jatkuva toistettavuus ja kokonaistoistettavuus määritettiin CLSI-asiakirjan EP05-A2 mukaisesti. Alla olevat tulokset on saatu neljästä HemoCue WBC Microcuvettes -mikrokyvettierästä ja viidestä HemoCue WBC Analyzer -laitteesta. Käytössä oli kolme kaupallisesti saatavilla olevaa eri tason kontrollia. WBC-määrä mitattiin kahtena kappaleena kahdesti päivässä, aamulla ja iltapäivällä, 20 peräkkäisenä päivänä.

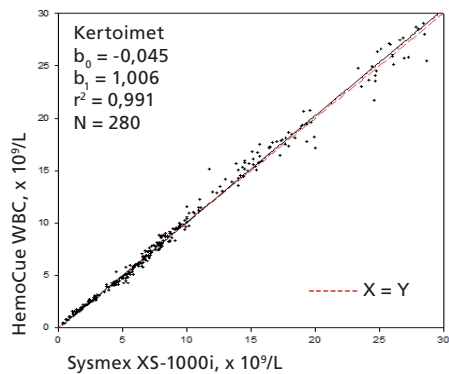
Taso	N	$\times 10^9/\text{L}$	Jatkuva toistettavuus CV %	Kokonais-toistettavuus CV %
1	400	2,5	4,06	5,4
2	400	7,2	2,92	3,5
3	400	19,0	1,63	1,9

Lisäksi toistettavuutta on tutkittu tuoreilla verinäytteillä. Tutkimus suoritettiin kahtena kappaleena tutkituilla venakokoverinäytteillä.

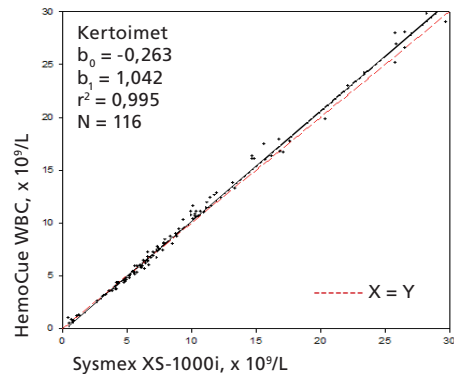
$\times 10^9/\text{L}$	N	CV _{kaksoisnäytteet} %	
		Sysmex XS-1000i	HemoCue WBC
0,3–1,0	12	5,0	10,4
1,1–3,5	52	3,7	4,1
3,6–10,0	209	1,9	3,5
10,1–20,0	88	2,1	2,5
20,1–30,0	35	1,8	2,2
Yhteensä	396	2,4	3,2

Validointitutkimukset

Käyttötarkoituksen validointitutkimusten tulokset on esitetty kuvissa 1, 2, 3 ja 4. Kaavioissa on esitetty yksittäisen näytteen HemoCue WBC -järjestelmällä suoritettua mittaustulokset ja kaksoinäytekeskiarvo vertailevalla menetelmällä.



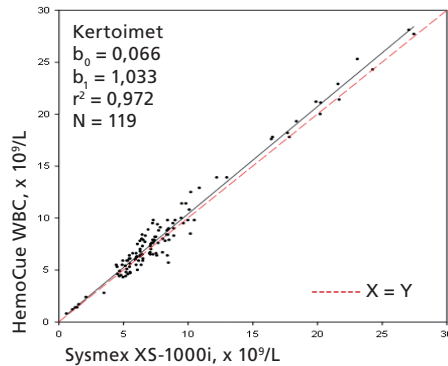
Kuva 1
Vieritestitutkimukset



Kuva 2
Kliininen laboratorio

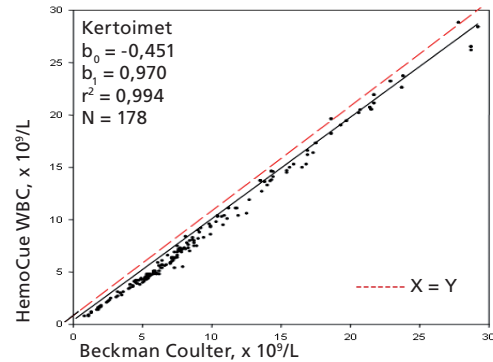
Ihopistosnäytettä otettaessa elimistössä käynnistyy hyvin nopeasti useita puolustusjärjestelmiä. Nämä puolustusjärjestelmät voivat aiheuttaa WBC-määrän nousua veressä lähellä haavaa, minkä vuoksi samasta sormesta otettujen näytteiden tuloksissa voi esiintyä suurempia eroja.

HemoCue WBC -järjestelmästä on tehty tutkimus, johon sisältyi kapillaarinäytteenottotekniikan mahdolliset vaikutukset, katso jäljempänä oleva kuva 3.



Kuva 3
Kapillaarinäytteenottotekniikka

Kliinisessä vertailulaboratoriossa on lisäksi tehty tutkimus, johon sisältyi suuri määrä erilaisia demografisia variaatioita edustavia verinäytteitä. Tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida HemoCue WBC -järjestelmää populaation odotettujen demograafisten variaatioiden (ikä, sukupuoli, sijainti) osalta. Katso jäljempänä oleva kuva 4.



Kuva 4
Demografinen otos väestöstä

Tutkimukset häiriötekijöistä

Häiriötekijöitä tutkittiin CLSI-asiakirjan EP07 mukaisesti. Seuraavien aineiden ei ole todettu vaikuttavan HemoCue WBC -järjestelmään. Korkeimmat testatut pitoisuudet tai prosentit on esitetty suluissa.

Asetaminofeeni (20 mg/dL), askorbiinihappo (6 mg/dL), ibuprofeeni (50 mg/dL), kofeiini (308 µmol/L), kreatiniini/urea (30 mg/dL/500 mg/dL), salisylihappo (60 mg/dL), tetrasykliini (30 mg/dL), konjugoimaton bilirubiini (342 µmol/L), konjugoitunut bilirubiini (380 µmol/L), dekstraani 40 (30 g/L), osmolaliteetti (167 mmol/L), HbCO (30 %), methemoglobiini (50 %), trombosyytit (2000×10^9 g/L), lipemia (intralipidit 3 100 mg/L) joka vastaa triglyseridejä (noin 10,5 mmol/L), hemoglobiini (30–250 g/L), retikulosyytit (258×10^9 L), HbAS, epäkypsät leukosyytit ja verihiutaleiden toisiinsa takertuminen eivät vaikuta saataviin tuloksiin. pH-arvot välillä 6,8–8,0 eivät vaikuta järjestelmään.

Tekniset tiedot

Mitat: 185 x 133 x 120 mm

Paino: 600 g (kuuden AA-pariston kanssa)

Verkkolaite: CE-merkintä

Käytä vain Verkkolaitteet-luvussa lueteltuja verkkolaitteita.

Epäpuhtausluokka: 2

Ylijänniteluokka: II

Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Laitte ei sovi käytettäväksi helposti syttyvien aineeseosten läheisyydessä.

HemoCue WBC -järjestelmän sähköturvallisuus ja EMC on testattu seuraavien standardien mukaisesti:

- EN 60601-1:1990, A1:1993, A2:1995, A13:1996 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for Safety.
- EN 60601-1-1:2001 Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for Safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems.
- UL 60601:2003 Medical electrical equipment – Part 1-1 General requirements for Safety.
- EN 61010-2-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.
- UL 61010-1:2004 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.
- IEC/EN 60601-1-2+A1 Medical electrical equipment- Part 1: General requirements for Safety – Part 1-2: Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests.

Suosittelava etäisyys kannettavien ja radiotaajuustekniikkaan perustuvien viestintälaitteiden ja HemoCue WBC Analyzer -laitteen välillä

HemoCue-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyyn perustuvat radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai HemoCue-järjestelmien käyttäjä voi edesauttaa sähkömagneettisten häiriöiden torjuntaa huolehtimalla kannettavien ja radiotaajuustekniikkaan perustuvien viestintälaitteiden (lähettimien) ja HemoCue-järjestelmien välisestä vähimmäisetäisyydestä seuraavien suositusten mukaisesti. Tässä yhteydessä on otettava huomioon viestintälaitteiden enimmäislähtöteho.

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

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

HUOM. 1 Arvoissa 80–800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.

HUOM. 2 Nämä suositukset eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen, jotka johtuvat rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuunius

HemoCue-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai HemoCue-järjestelmien käyttäjän on varmistettava, että järjestelmien käyttöympäristö on vaatimusten mukainen.

Immuneiteettitesti	IEC 60601 -testaustaso	Noudatettava taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV – kosketus ±8 kV – ilma	±6 kV – kosketus ±8 kV – ilma	Lattiamateriaalina on oltava puu, betoni tai keraaminen laatta. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %
Nopea sähköinen transientti/purkaus IEC 61000-4-4	±2 kV – verkkovirtajohdot ±1 kV – tulo-/lähtöjohdot	2 kV – verkkovirtajohdot ±1 kV – tulo-/lähtöjohdot	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä
Syöksy IEC 61000-4-5	±1 kV – differentiaalitila	±1 kV – differentiaalitila	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä
Verkkovirtajohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitemuutokset IEC 61000-4-11	< 5 % U (> 95 %:n kuoppa U:ssa) 0,5 syklin ajan 40 % U (60 %:n kuoppa U:ssa) 5 syklin ajan 70 % U (30 %:n kuoppa U:ssa) 25 syklin ajan < 5 % U (> 95 %:n kuoppa U:ssa) 5 sekunnin ajan U:n selitys, katso HUOM. 1	< 5 % U (> 95 %:n kuoppa U:ssa) 0,5 syklin ajan 40 % U (60 %:n kuoppa U:ssa) 5 syklin ajan 70 % U (30 %:n kuoppa U:ssa) 25 syklin ajan < 5 % U (> 95 %:n kuoppa U:ssa) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä Jos HemoCue-järjestelmän kuvavahvistimen käyttäjä edellyttää toiminnan jatkumista myös verkkovirran katketessa, HemoCue-järjestelmän kuvavahvistimen virtalähteenä on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä virtalähdettä tai akkua.

Immuneiteettitesti	IEC 60601 -testaustaso	Noudatettava taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3V/m 80 MHz – 2,5 GHz Katso HUOM. 2 ja HUOM. 3	3 Vrms 3 V/m	Kannettavia ja radiotaajuustekniikkaan perustuvia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään HemoCue-järjestelmän osaa, myöskään johtoja, kuin lähettimen taajuuteen perustuvan yhtälön mukaan laskettu suositusetaisyys Suositusetaisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Missä (P) on lähettimen valmistajan ilmoittama arvioitu enimmäislähtöteho watteina (W) ja (d) suositeltava etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisessa kenttätutkimuksessa (a) määritettyjen kenttävahvuuksien on oltava pienempiä kuin noudatettava taso kullakin taajuusalueella (b). Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä. 

HUOM. 1 U on verkkovirta (AC) ennen soveltamista testaustasolla.

HUOM. 2 Arvoissa 80–800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.

HUOM. 3 Nämä suositukset eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen, jotka johtuvat rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

- a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien puhelinten) ja erillisradioverkkojen tukiasemien, amatööriradioiden, MA- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida ennustaa täsmällisesti teoreettisella tasolla. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita sähkömagneettista kenttätutkimusta. Jos HemoCue-järjestelmien käyttöympäristössä mitattu kenttävahvuus on suurempi kuin edellä mainittu vaatimusten mukainen radiotaajuustaso, HemoCue-järjestelmiä on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten järjestelmien uudelleensuuntaamista tai uudelleensijoittamista.
- b) Taajuusalueella 150 KHz – 80 Mhz kenttävahvuuden on oltava pienempi kuin 3 V/m.

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

USB-johto – suojattu, enintään 2 m

Jatkojohto – suojattu, enintään 1,5 m

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset lähetykset HemoCue-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai HemoCue-järjestelmien käyttäjän on varmistettava, että järjestelmien käyttöympäristö on vaatimusten mukainen.		
Lähetystesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuiset lähetykset	Ryhmä 1	Radiotaajuusenergiaa käytetään HemoCue-järjestelmässä vain laitteen sisäiseen toimintaan. Tämän vuoksi sen radiotaajuiset lähetykset ovat hyvin alhaisia eivätkä aiheuta haittaa lähellä oleville sähkölaitteille
Radiotaajuiset lähetykset	Luokka B	HemoCue-järjestelmiä voidaan käyttää kaikissa tiloissa, myös kotona ja tiloissa, jotka kuuluvat yleisen pienjännitteisen sähkönjakeluverkoston piiriin.
Yliaaltolähetykset IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntälähetykset IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Verkkolaitteet

Maa: EU/US/GB

Tyyppi: FW7333SM/12

Tulojännite: 100 V~ – 240 V~, 50–60 Hz, 200 mA

Maa: EU/US/GB

Tyyppi: HCA01

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

Varoitus

Laite on testattu standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti, ja sen on todettu noudattavan standardin vaatimuksia. Tästä vaatimustenmukaisuudesta huolimatta on mahdotonta ennustaa muiden lähellä olevien (kiinteiden tai kannettavien) laitteiden tai sähkömagneettisen säteilyn kaikkia mahdollisia vaikutuksia. Tämän vuoksi laitteen käyttäjien on huomattava, että muiden laitteiden aiheuttamat häiriöt voivat vaikuttaa laitteen toimintaan. Jos näin käy, ota yhteys HemoCuen paikalliseen edustajaan.

HemoCue WBC on tarkoitettu käytettäväksi teknisissä tiedoissa määritettyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai HemoCue WBC -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmien käyttöympäristö on vaatimusten mukainen. Radiotaajuusenergiaa käytetään HemoCue WBC Analyzer -laitteessa vain laitteen sisäiseen toimintaan. Tämän vuoksi sen radiotaajuiset lähetykset ovat hyvin alhaisia eivätkä aiheuta haittaa lähellä oleville sähkölaitteille.

HemoCue WBC -järjestelmää voidaan käyttää kaikissa tiloissa, myös kotona ja tiloissa, jotka kuuluvat yleisen pienjännitteisen sähköjakeluverkoston piiriin.

Analogisiin ja digitaalisiin liitäntöihin kytkettävillä lisälaitteilla on oltava asiaankuuluvan IEC-standardin mukainen hyväksyntä (tietoteknisten laitteiden osalta IEC 60950-1 ja lääkinnällisten laitteiden osalta IEC 60601-1).

Kaikkien kokoonpanojen on oltava lisäksi

järjestelmästandardin IEC 60601-1-1 mukaisia.

Lisälaitteiden kytkeminen signaalitulo- ja signaalilähtöliitäntöihin katsotaan lääkintälaittejärjestelmän konfiguroinniksi, mikä merkitsee vastuun ottamista järjestelmän yhdenmukaisuudesta standardin IEC 60601-1-1 kanssa. Lisätietoja saat paikalliselta edustajalta.

Takuu

Laitteella on 24 kuukauden takuu vastaanottopäivästä lukien. Takuuajan jälkeen huolto- ja korjaustöiden kaltaisista palveluista peritään kiinteä hinta.

Huolto ja hävittäminen

Laite on puhdistettava Kunnossapito-luvussa suositetulla tavalla ennen käyttöä tai hävittämistä. Noudata paikallisia määräyksiä kyvettien hävittämisessä.

Varaosat ja lisälaitteet:

Saatavilla on seuraavia varaosia ja lisälaitteita:

- Verkkolaite
- Kyvettipidike
- HemoCue Cleaners -puhdistusspaattelit
- HemoCue-lansetit

Patentit

Tuote on suojattu seuraavilla patenteilla

(tai vireillä oleva patentti):

SE 0 500 549, US 5 674 457

EP 0 821 784, SE 0 601 576

US 552 500, RCD 00563838

US 11/102 837, EP 06110903.9

US 11/717 675, PCT SE2007/000654

US 60/906 504

Käytetyt symbolit



Huom. katso käyttöohje



CE-merkintä



Luokan II laite



Käytössä vain Euroopan yhteisön alueella.
Merkitsee sähkö- ja elektroniikkalaiteromun
erillistä keräystä.



1010 Sarjaportti



Suhteellinen kosteus, kondensoimaton



Lämpötila



Tehotaso

Kirjallisuusviitteet

1. HemoCue WBC Microcuvettes -kyvettipakkauksen tuoteseloste.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Tenth edition.
3. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline CLSI Document EP05-A2.

4. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline CLSI Document EP06-A.
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline CLSI Document EP07-A2.
6. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline Document CLSI EP09-A2.
7. Protocols for Determination of Limit of Detection and Limit of Quantification; Approved Guideline CLSI Document EP17-A.
8. James O. Westgard, Basic Method Validation.

Valmistaja

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sweden
Puhelin: +46 775 70 02 10
Faksi: +46 775 70 02 12
Sähköposti: info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® WBC-system

HemoCue® WBC-system



Takk for at du valgte HemoCue WBC-systemet. Systemet skal brukes til kvantitativ bestemmelse av antall hvite blodlegemer (WBC) i kapillært eller venøst fullblod. HemoCue WBC-systemet er bare beregnet på invitro-diagnostikk. HemoCue WBC Analyser skal bare brukes sammen med HemoCue WBC Microcuvettes. HemoCue WBC-systemet er laget for bruk på kliniske laboratorier og i pasientnære omgivelser.



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

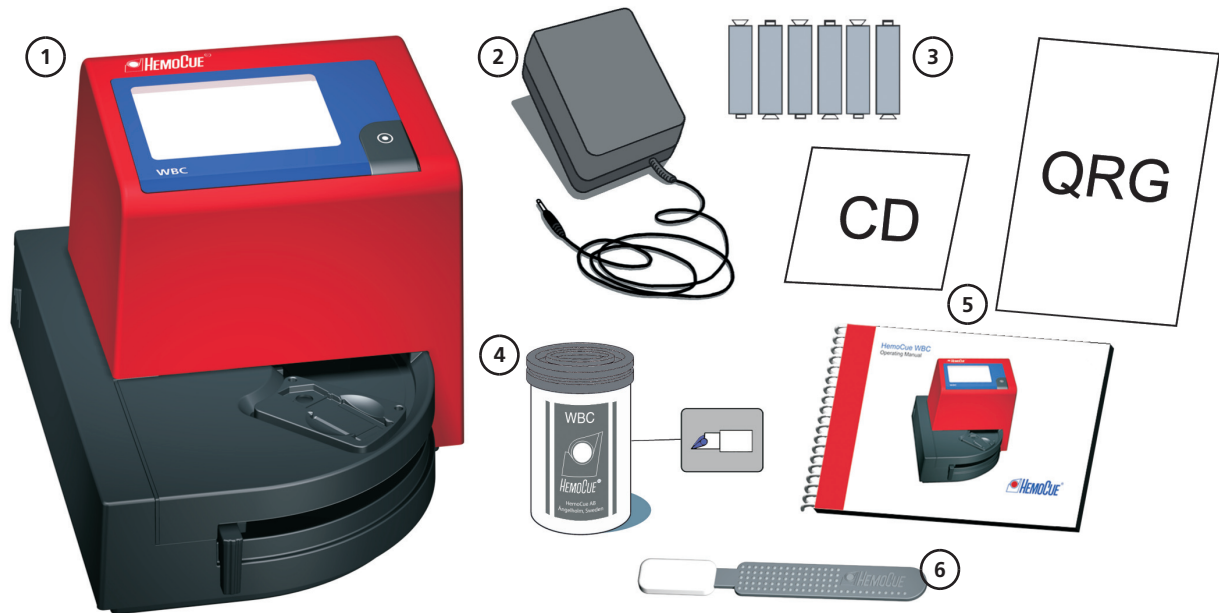


Tak, fordi De valgte HemoCue WBC-systemet. Systemet er beregnet til kvantitativ bestemmelse af antallet af hvide blodlegemer (WBC) i kapillært eller venøst fuldblod. HemoCue WBC-systemet må kun anvendes til in vitro-diagnostik. HemoCue WBC Analyser må kun anvendes sammen med HemoCue WBC Microcuvettes. HemoCue WBC-systemet er beregnet til brug på kliniske laboratorier og point-of-care.



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

Komponenten Komponenten



NO

1. HemoCue WBC Analyzer*
2. Nettstrømstransformator eller
3. Seks AA-batterier**
4. HemoCue WBC Microcuvettes**
5. Bruksanvisning for HemoCue WBC, hurtigreferanse for HemoCue WBC og instruksjons-CD
6. HemoCue Cleaner

Åpne esken og løft ut instrumentet og tilbehøret, og plasser dem på et stabilt underlag (som ikke vibrerer).

*Instrumentet må ikke åpnes.

**Ikke inkludert.

Kontakt HemoCue-forhandleren for ytterligere informasjon om HemoCue WBC Microcuvettes.

DK

1. HemoCue WBC Analyzer*
2. Transformer til lysnetdrift eller
3. 6 stk. 1,5 V batterier, type AA**
4. HemoCue WBC Microcuvettes**
5. Brugsanvisning til HemoCue WBC, quick-guide til HemoCue WBC og instruktions-CD
6. HemoCue Cleaner

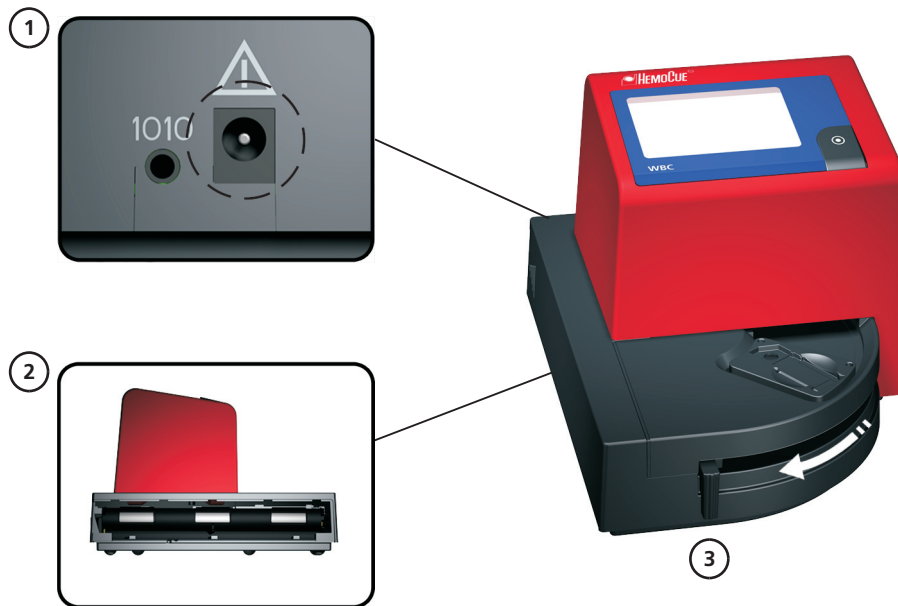
Åbn æsken, og tag instrument og tilbehør ud. Placer dem på et stabilt underlag (ikke-vibrerende).

*Instrumentet må ikke åbnes.

**Ikke inkluderet.

Yderligere oplysninger om HemoCue WBC Microcuvettes kan fås ved henvendelse til HemoCue Danmark.

Oppstart Opstart



NO



Bruk kun transformatorer som står oppført under Spesifikasjoner under Transformatorer.

1. Hvis det er nettstrøm tilgjengelig, setter du strømtransformatoren inn i kontaktpunktet på baksiden av instrumentet.
2. Hvis det ikke er strøm tilgjengelig, setter du inn seks AA-batterier, 1,5 V. Når du skal åpne batteridekslet på venstre side av instrumentet, trykker du på rillene på dekslet og skyver det bakover til batterirommet er åpent. Ta batteriholderen forsiktig ut. Sett batteriene inn som vist i batteriholderen. Pass på at batteriene ligger riktig vei. Legg batteriholderen tilbake i batterirommet og sett på dekslet. Kontakt lokale miljømyn-digheter for å sikre riktig avhending av batteriene.
3. Skyv kyvettearmen ut til posisjon for illegging av prøve.

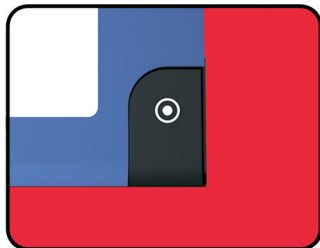
DK



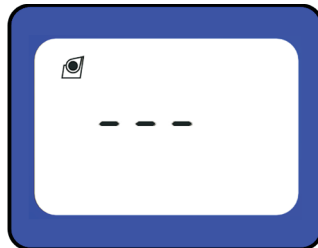
Brug kun transformere, der er angivet under Specifikationer i afsnittet Transformere.

1. Hvis der er adgang til lysnet, sluttet den medfølgende transformer til lysnettet og derefter til stikket bag på instrumentet.
2. Hvis der ikke er adgang til lysnet, isættes 6 stk. 1,5 V batterier, AA. Batteridækslet på venstre side af instrumentet åbnes ved at trykke ned på den rillede del af dækslet og skubbe det bagud. Tag forsigtigt batteriholderen ud. Læg batterierne i batteriholderen. Kontrollér, at de vender rigtigt. Sæt batteriholderen tilbage i batterirummet, og luk dækslet. Lokale miljøregler skal følges ved bortskaffelse af batterier.
3. Træk kuvetteholderens arm ud til ilæg-ningsposition.

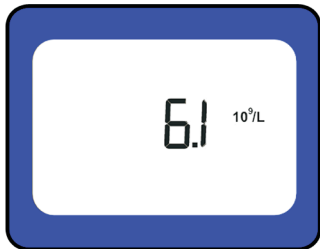
4



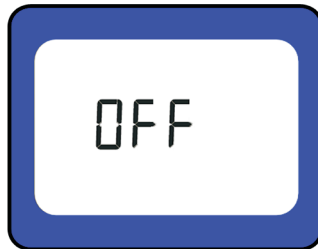
4



5



6



NO

4. Trykk og hold knappen nede til avlesningsvinduet er aktivert (alle symboler vises i vinduet). Instrumentet utfører en selvtest, og etter ca. 10 sekunder viser avlesningsvinduet tre blinkende streker og HemoCue-symbolet. Det betyr at instrumentet er klar for bruk.
5. Det siste prøveresultatet vises når kyvettearmen er i posisjon for måling av prøve.
6. For å slå av instrumentet trykker du på og holder den venstre knappen nede til det står OFF i avlesningsvinduet. Deretter slukkes vinduet. Hvis instrumentet ikke er i bruk og går på batteristrøm, vil det automatisk slå seg av etter ca. fem minutter. Når instrumentet går på nettstrøm, slår det seg av etter to timer hvis det ikke er i bruk.

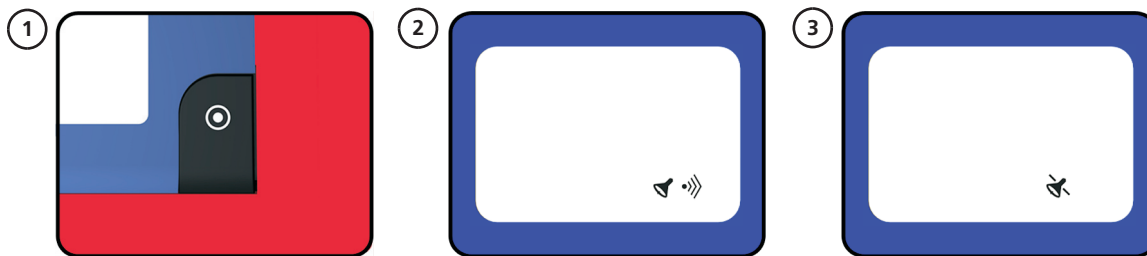
DK

4. Tænd instrumentet ved at holde knappen nede, indtil displayet aktiveres (alle symboler vises i displayet). Instrumentet udfører en selvtest, og efter ca. 10 sekunder fremkommer tre blinkende streger samt HemoCue-symbolet i displayet. Dette angiver, at instrumentet er klar til brug.
5. Hvis kuvetteholderens arm er i målepositionen, vises det seneste resultat.
6. Instrumentet slukkes ved at holde knappen nede, indtil displayet viser OFF og herefter bliver tomt. Ved batteri-drift slukker instrumentet automatisk efter ca. 5 minutter, når det ikke anvendes, og hvis det er tilsluttet lysnettet, slukker det efter to timer.

Innstilling Opsætning

Lydsignal

Lydsignal



NO

Hvis funksjonen for lydsignal er aktivert, avgir instrumentet et lydsignal når målingen er fullført eller hvis det vises en feilkode. Følg trinnene nedenfor for å aktivere eller deaktivere lydsignalet.

1. Kontroller at instrumentet er slått på. Trykk og hold nede knappen i ca. 10 sekunder.
2. Det vises en blinkende bjelle i avlesningsvinduet.
3. Trykk raskt på knappen for å veksle mellom å slå signalet på og av.

Når innstillingen er fullført, trykker du på knappen i ca. 3 sekunder til bjellen slutter å blinke. Instrumentet går tilbake til måleposisjon.

DK

Hvis lydsignalet er aktivert, afgives en lyd, når målingen er afsluttet, eller hvis en fejlkode fremkommer. Lydsignalet aktiveres eller deaktiveres ved at følge nedenstående trin.

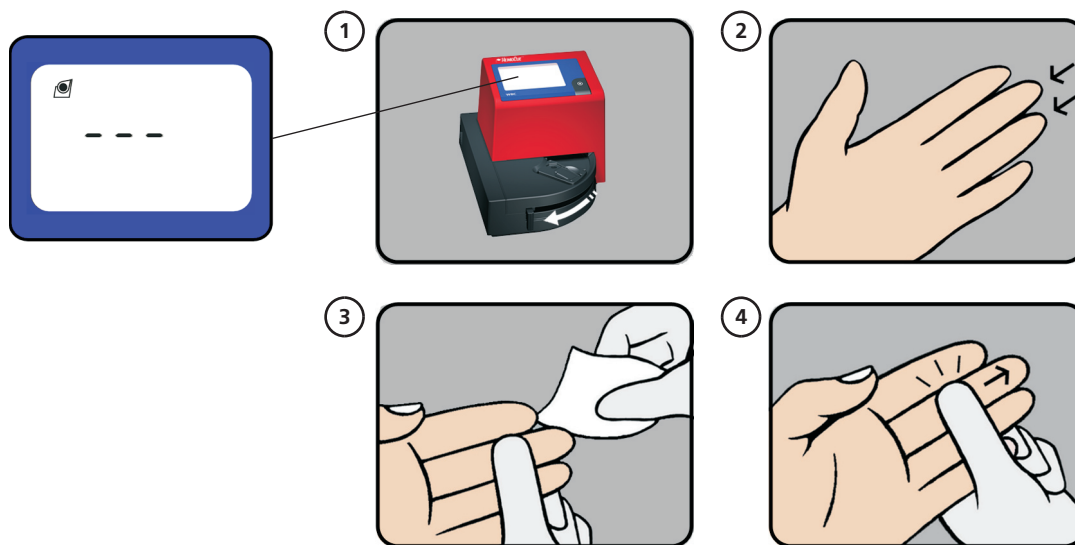
1. Sørg for, at instrumentet er slukket. Hold knappen nede i ca. 10 sekunder.
2. Der vises nu en blinkende klokke i displayet.
3. Tryk hurtigt på knappen for at slå signalet til eller fra.

Når indstillingen er foretaget, holdes knappen nede i ca. 3 sekunder, indtil klokken holder op med at blinke. Instrumentet er nu klar til brug.

Måling Måling

Kapillært blod

Kapillært blod



NO

Sørg alltid for å behandle blodprøver forsiktig, da de kan være smittebærende. Følg lokale miljøbestemmelser ved kassering av batteriet. Bruk alltid hansker når du håndterer blodprøver. Mikrokyvetten er kun til engangsbruk.

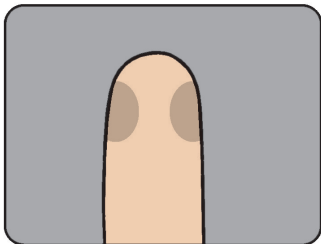
1. For å foreta en prøve må kyvettearmen være i ileggingsposisjon. Avlesningsvinduet viser tre blinkende streker og HemoCue-symbolet. Ta en HemoCue WBC Microcuvette fra glasset.
2. Se til at pasientens hånd er varm og avslappet. Bruk kun langfinger eller ringfinger for prøvetaking. Unngå å stikke i finger med ring.
3. Rengjør fingertuppen med desinfeksjonsmiddel og la det tørke helt, eller tørk fingertuppen med et tørt, lofritt tørkepapir.
4. Press lett med tommelen fra det ytterste leddet mot fingertuppen.

DK

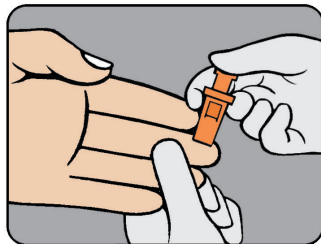
Materiale, der indeholder blod, skal altid håndteres som smittefarligt materiale. Lokale miljøregler skal følges ved bortskaffelse. Bær altid beskyttelseshandsker ved håndtering af materiale, der indeholder blod. Kuvetten er kun til engangsbrug.

1. Ved udførelse af en måling skal kuvetteholderens arm være i ilægningspositionen. Tre blinkende streger og HemoCue-symbolet vises i displayet. Tag en HemoCue WBC kuvette fra beholderen.
2. Kontrollér, at patientens hånd er varm og afslappet. Anvend kun 3. eller 4. finger til prøvetagning. Undgå at anvende fingre med ringe.
3. Rens prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel. Lad det tørre helt, eller tør af med en tør, fnugfri serviet.
4. Pres let med tommelfingeren fra det yderste led op mod fingerspidsen.

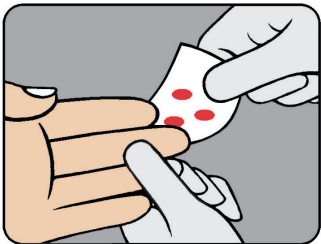
5



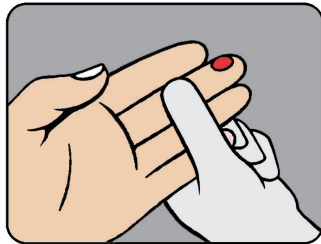
6



7



8



NO

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

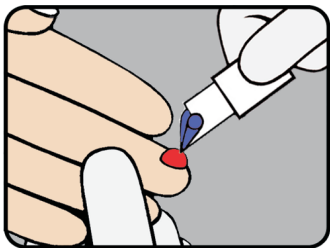
*Fjærbelastede lansetter med en stikkdybde på minst 2 mm foretrekkes, fordi de gir tilstrekkelig blod.

DK

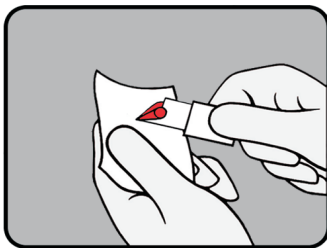
5. Tag prøven på siden af fingerspiden.
6. Mens tommelfingeren er presset let mod fingerspiden, foretages et indstik med en lancet*.
7. Aftør de første 2–3 dråber blod.
8. Pres igen let mod fingerspiden, indtil en ny bloddråbe kommer til syne.

*Fjederbelastede lancetter med en punkturdybde på mindst 2 mm foretrækkes med henblik på at frembringe en tilstrækkelig blodmængde.

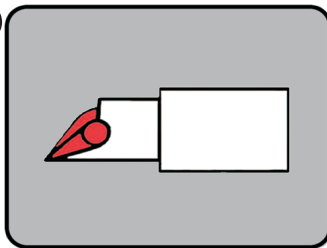
9



10



11



NO

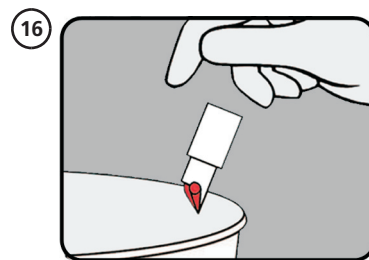
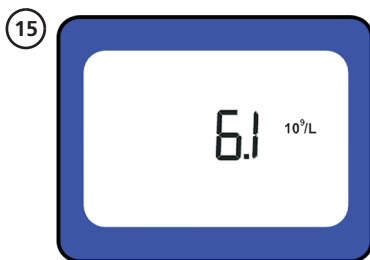
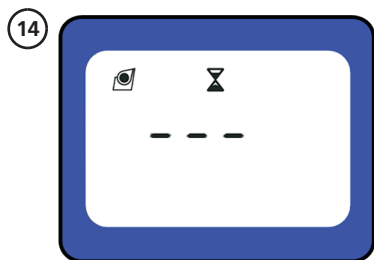
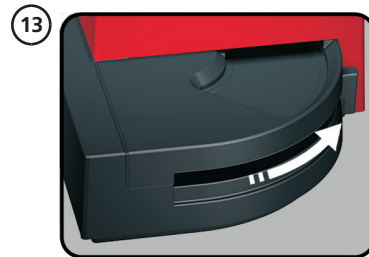
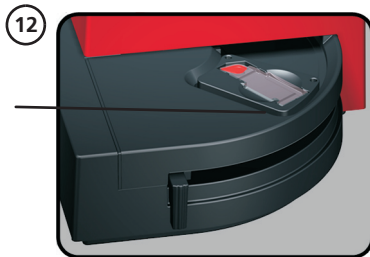
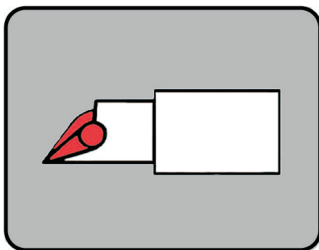
9. Når bloddråpen er stor nok, fyller du mikrokyvetten helt med en gang. IKKE etterfyll!
MERK: Kontroller at mikrokyvetten fylles fra tuppen, og er plassert med en vinkel på ca. 45 grader mot bloddråpen, som vist på bildet på side 76.
10. Tørk bort overskudd av blod på utsiden av mikrokyvetten med et tørt, lofritt tørkepapir. Unngå å komme borti mikrokyvettens åpning.
11. Kontroller om det er luftbobler i den fylte mikrokyvetten. Hvis det er tilfellet, må du kaste mikrokyvetten og ta en ny prøve. Små bobler langs kanten kan ignoreres.
MERK: Påse at mikrokyvetten fylles ifølge bilde 9 på side 76, da det kan komme inn luftbobler hvis den fylles på feil måte.

MERK: Hvis det skal tas ytterligere en prøve, er det viktig at dette blir gjort etter at den første prøven er fullført. Tørk bort resten av bloddråpen og fyll den andre mikrokyvetten med en ny bloddråpe som beskrevet i trinn 7–11 ovenfor.

DK

9. Når bloddråben er stor nok, fyldes kuvetten på én gang. Efterfyld ALDRIG kuvetten! BEMÆRK: Kuvetten skal fyldes fra spidsen og anbringes i en vinkel på ca. 45 grader i forhold til bloddråben som vist på tegningen på side 76.
10. Aftør overskydende blod på ydersiden af kuvetten med en ren, fnugfri serviet. Undgå at berøre kuvettens åbning.
11. Kontrollér, at der ikke er synlige luftbobler i kuvetten. Hvis det er tilfældet, kasseres kuvetten, og en ny fyldes med en ny dråbe blod. Små luftbobler langs kanten påvirker ikke resultatet. BEMÆRK: Sørg for, at kuvetten fyldes som vist på tegning 9 på side 76, da en forkert påfyldningsvinkel kan forårsage luftbobler.

BEMÆRK: Hvis der skal tages en ny prøve, er det vigtigt, at det sker, efter at målingen af den første prøve er afsluttet. Fjern resterne af den første dråbe blod, og fyld den anden kuvette med en ny dråbe blod som beskrevet i trin 7–11 ovenfor.



NO

12. Plasser den fylte mikrokyvetten i kyvetteholderen innen 40 sekunder etter at kyvetten er fylt.
13. Skyv kyvettearmen forsiktig mot måleposisjonen. Den glir automatisk inn i måleposisjon, og målingen starter.
14. Mens målingen pågår "⌚", vises tre streker og HemoCue-symbolet i avlesningsvinduet.
15. Etter ca. 3 minutter vises WBC-verdien. Resultatet vises i avlesningsvinduet så lenge kyvettearmen er i måleposisjonen. Ikke mål den fylte mikrokyvetten om igjen.
16. Sørg alltid for å behandle blodprøver forsiktig, da de kan være smittebærende. Følg lokale miljøbestemmelser ved kassering av batteriet.

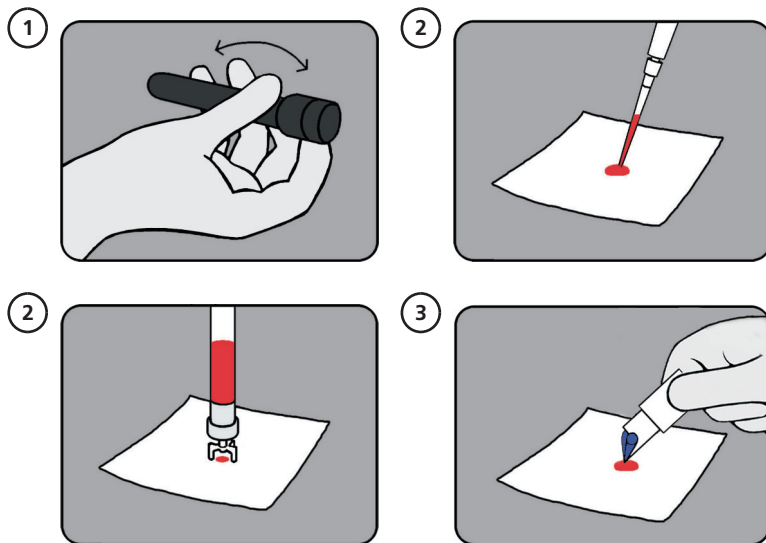
DK

12. Anbring den fyldte kuvette i kuvetteholderen senest 40 sekunder efter påfyldning.
13. Skub forsigtigt kuvetteholderens arm mod målepositionen. Den vil automatisk glide til målepositionen, hvorefter målingen begynder.
14. Under målingen vises "⌚", tre streger og HemoCue-symbolet.
15. Efter ca. 3 minutter vises WBC-værdien. Resultatet forbliver i displayet, så længe kuvetteholderens arm er i målepositionen. Kuvetten må ikke genmåles.
16. Materiale, der indeholder blod, skal altid håndteres som smittefarligt materiale. Lokale miljøregler skal følges ved bortskaffelse.

Måling Måling

Kontrollmateriale eller venøst blod

Kontrolmateriale eller venøst blod



NO

Sørg alltid for å behandle blodprøver forsiktig, da de kan være smittebærende. Følg lokale miljøbestemmelser ved kassering av batteriet. Bruk alltid hansker når du håndterer blodprøver. Mikrokyvetten er bare til engangsbruk.

1. Hvis blodprøven med venøst blod er blitt lagret i kjøleskap, må den få romtemperatur (15–35 °C) før den blandes. Bland blodprøvematerialet grundig på en mekanisk vippe i minst 2 minutter, eller snu prøven 10–20 ganger for hånd. For kontrollmateriale må du alltid følge produsentens bruksanvisning.
2. Plasser en bloddråpe eller kontrollmateriale på et vannavstøtende underlag (plast) eller en glassplate ved hjelp av en pipette eller tilsvarende.
3. Fyll mikrokyvetten helt med en gang. IKKE etterfyll! MERK: Kontroller at mikrokyvetten fylles fra tuppen, og er plassert med en vinkel på ca. 45 grader mot blodråpen, som vist på bildet på side 80.

Utfør analysen som beskrevet under punkt 10–16 på side 77–79.

DK

Materiale, der indeholder blod, skal altid håndteres som smittefarligt materiale. Lokale miljøregler skal følges ved bortskaffelse. Bær altid beskyttelseshandsker ved håndtering af materiale, der indeholder blod. Kuvetten er kun til engangsbrug.

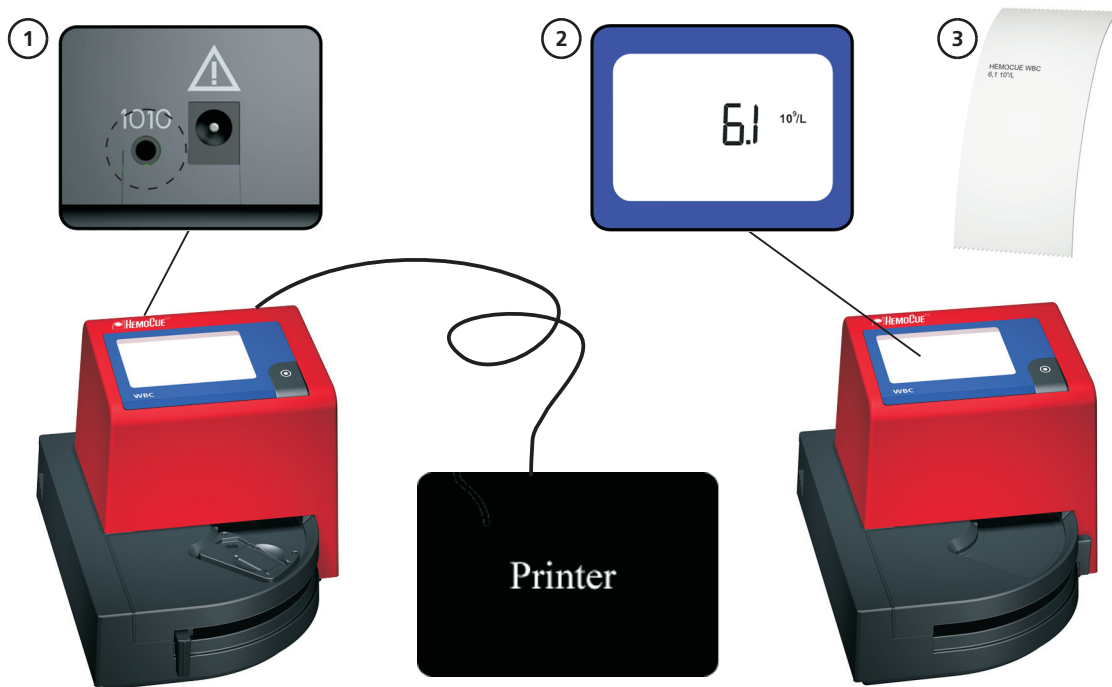
1. Hvis prøven af venøst blod har været opbevaret i køleskab, skal den opnå stuetemperatur (15–35 °C) inden blanding. Bland det venøse blod grundigt, enten mekanisk i minimum 2 minutter eller ved at vende røret op og ned 10–20 gange. Når kontrolmaterialer anvendes, skal brugsanvisningen fra producenten altid følges.
2. Anbring en dråbe blod eller kontrolmateriale på et ikke-sugende underlag ved hjælp af en pipette eller lignende.
3. Fyld kuvetten på én gang. Efterfyld ALDRIG kuvetten! BEMÆRK: Kuvetten skal fyldes fra spidsen og anbringes i en vinkel på ca. 45 grader i forhold til blodråben som vist på tegningen på side 80.

Udfør analysen som beskrevet i trin 10–16 på side 77–79.

Innstilling Opsætning

Printerfunktion

Printerfunktion



NO

Bare det siste resultatet kan skrives ut direkte etter en måling.

1. Koble kabelen* til instrumentet og ASCII-skriveren* før du utfører analysen.
2. Utfør analysen.
3. Når verdien vises i avlesningsvinduet, blir den automatisk skrevet ut.

*Ikke inkludert.

Følgende COM-portinnstillinger brukes

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

DK

Kun det aktuelle resultat kan overføres til printerens umiddelbart efter målingen.

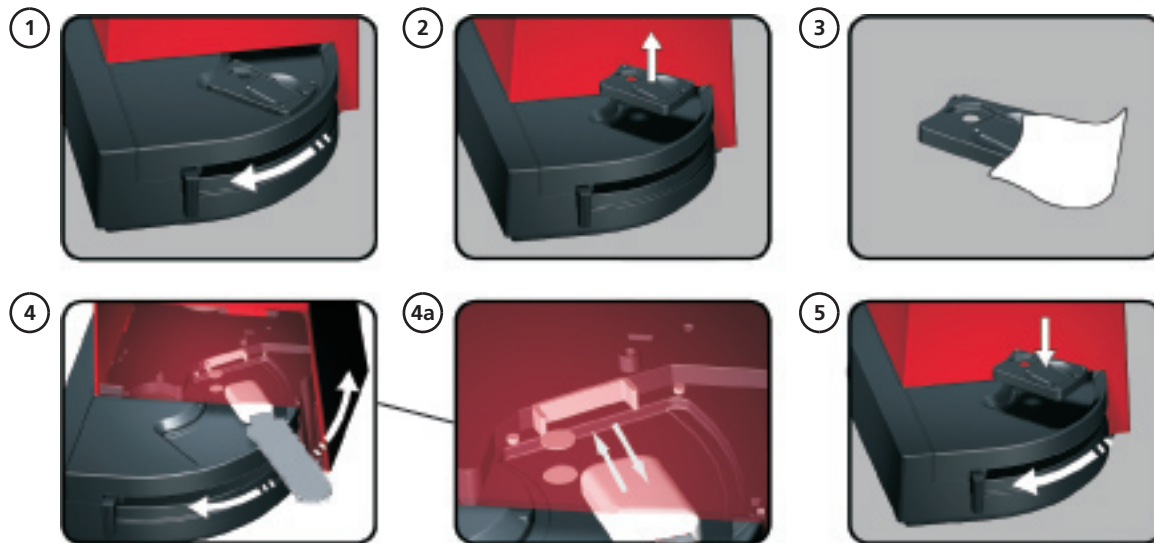
1. Tilslut kablet* til instrumentet og ASCII-printeren*, før analysen udføres.
2. Udfør analysen.
3. Når resultatet vises i displayet, udskrives det automatisk.

*Medfølger ikke.

Følgende COM-port indstillinger anvendes:

- Baud rate 9600
- Databit 8
- Paritet Ingen
- Stopbit 1
- Flowkontrol Ingen

Vedlikehold Vedligeholdelse



NO

Kontroller at instrumentet er slått av og at avlesningsvinduet er blankt før du utfører vedlikehold.

1. Kyvetteholderen må rengjøres hver dag etter bruk. Skyv ut kyvettearmen til posisjon for illegging av prøve.
2. Ta ut kyvetteholderen ved å løfte den rett opp.
3. Rengjør kyvetteholderen med desinfeksjonssprit (20–70 %) eller et mildt rengjøringsmiddel. MERK: Kyvetten kan ikke autoklaveres.
4. Det vises en feilkode i avlesningsvinduet hvis de optiske delene blir tilsmusset. Skyv en HemoCue Cleaner* inn i åpningen ved kyvetteholderen for å rengjøre de optiske delene. Før spatelen fra den ene til den andre siden 5–10 ganger. Hvis spatelen blir skitten, gjentar du prosedyren med en ny spatel. Sørg for at delene som beskrives i 4a blir rengjort med spatelen.
5. Vent 15 minutter før du setter kyvetteholderen på plass. Kontroller at kyvettearmen er i illeggingsposisjon før du setter kyvetteholderen på plass. Rengjør dekslet med desinfeksjonssprit (20–70 %) eller et mildt rengjøringsmiddel.

*Det følger én HemoCue Cleaner med instrumentet. Kontakt den lokale forhandleren for å bestille flere.

DK

Inden der foretages vedligeholdelse, kontrolleres det, at instrumentet er slukket, og displayet er tomt.

1. Kuvetteholderen skal rengøres dagligt efter brug. Træk kuvetteholderens arm ud til ilægningspositionen.
2. Tag kuvetteholderen ud ved at løfte den lige op.
3. Rengør kuvetteholderen med alkohol (20–70 %) eller et mildt rengøringsmiddel. BEMÆRK: Kuvetteholderen kan ikke autoklaveres.
4. Hvis der er urenheder i optikken, vises der en fejlkode. Optikken rengøres ved at føre en HemoCue Cleaner* ind i åbningen på instrumentet. Bevæg den fra side til side 5–10 gange. Hvis cleaneren bliver snavset, gentages proceduren med en ny cleaner. Vær sikker på, at cleaneren når ind til de dele, der er vist på billede 4a.
5. Vent 15 minutter, før kuvetteholderen sættes på plads. Sørg for, at kuvetteholderens arm er i ilægningspositionen, før kuvetteholderen sættes på plads. Dækslet kan rengøres med alkohol (20–70 %) eller et mildt rengøringsmiddel.

*Der følger én HemoCue Cleaner med instrumentet. Kontakt HemoCue Danmark for at bestille flere.



Feilsøkingsskjema

Hvis du ikke kan løse problemet ved å følge dette feilsøkingsskjemaet, kan du kontakte din lokale HemoCue-forhandler eller HemoCue AB. Instrumentet skal rengjøres som beskrevet i avsnittet Vedlikehold før instrumentet tas i bruk eller kastes. Følg lokale miljøbestemmelser ved kassering av batteriet. Instrumentets deler kan ikke byttes ut. Merk: Instrumentet må ikke åpnes.

Symptom	Forklaring	Løsning
Err01	En del av bildeområdet kan ikke analyseres. 1. På grunn av en målefeil. 2. På grunn av unormal prøve.	1. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette som beskrevet i avsnittet Måling. 2. OBS! Blodprøven må verifiseres med en dertil egnet laboratoriemetode og undersøkes med hensyn til pasientens patologiske tilstand.
Err02	Ujevn fordeling av de registrerte blodlegemene.	Gjenta målingen med en ny mikrokyvettesom beskrevet i avsnittet Måling.
Err03	Bildet eller en del av bildeområdet er ute av fokus.	Gjenta målingen med en ny mikrokyvettesom beskrevet i avsnittet Måling.
Err30	1. Smuss på de optiske delene. 2. De optiske delene er fuktige etter rengjøring.	1a. Slå av instrumentet og rengjør de optiske delene som beskrevet i avsnittet Vedlikehold. 1b. Hvis problemet vedvarer, trenger instrumentet service. Kontakt forhandleren. 2. Vent 15 minutter før du slår på instrumentet etter at det er rengjort, slik at de optiske delene får tørke først.
Err33	Tom mikrokyvette, ikke fylt med en prøve.	Gjenta målingen med en ny mikrokyvette som beskrevet i avsnittet Måling, og kontroller at mikrokyvetten fylles med prøvemateriale.
Err34	Det er registrert tilfeldig lys.	a. Slå av instrumentet og kontroller at det ikke utsettes for sterke lyskilder. b. Hvis problemet vedvarer, trenger instrumentet service. Kontakt forhandleren.
Err35	Batterispenningen er for lav.	Slå av instrumentet. a. Bytt de seks AA-batteriene som beskrevet i avsnittet Oppstart. b. Bruk strømtransformatoren som beskrevet i avsnittet Oppstart.

Symptom	Forklaring	Løsning
Err60	Generell instrumentfeil.	a. Slå av instrumentet og slå det på igjen etter 30 sekunder. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette som beskrevet i avsnittet Måling. b. Hvis problemet vedvarer, trenger instrumentet service. Kontakt forhandleren.
Err61	Det oppstod en selvtestfeil under oppstart av instrumentet.	a. Slå av instrumentet og slå det på igjen etter 30 sekunder. Utfør målingen med en mikrokyvette som beskrevet i avsnittet Måling. b. Hvis problemet vedvarer, trenger instrumentet service. Kontakt forhandleren.
Err62	Blanktest mislyktes av andre årsaker enn Err30–Err34.	a. Slå av instrumentet og slå det på igjen etter 30 sekunder. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette som beskrevet i avsnittet Måling. b. Hvis problemet vedvarer, trenger instrumentet service. Kontakt forhandleren.
WbC	Tom kyvetteholder.	Utfør målingen med en mikrokyvettesom beskrevet i avsnittet Måling.
LLL	1. Den målte verdien er under $0,3 \times 10^9/L$ ($300/mm^3$, $300/\mu L$). 2. Tom mikrokyvette, ikke fylt med en prøve.	1. OBS! Resultater som overskrider LLL-grensen, må verifiseres med en dertil egnet laboratoriemetode og undersøkes med hensyn til pasientens patologiske tilstand. 2. Gjenta målingen med en ny mikrokyvettesom beskrevet i avsnittet Måling, og kontroller at mikrokyvetten fylles med prøvemateriale.
HHH	Den målte verdien overskrider $30,0 \times 10^9/L$ ($30\,000/mm^3$, $30\,000/\mu L$).	OBS! Resultater som overskrider HHH-grensen, må verifiseres med en dertil egnet laboratoriemetode og undersøkes med hensyn til pasientens patologiske tilstand.

Symptom	Forklaring	Løsning
Det er ingen tegn i avlesningsvinduet.	1. Enheten får ikke strøm. 2. Bytt batteriene hvis instrumentet går på batteristrøm. 3. Avlesningsvinduet er ødelagt.	1a. Kontroller at strømtransformatoren er riktig koblet til instrumentet og nettstrømforsyningen som beskrevet i avsnittet Oppstart. 1b. Kontroller at kabelen ikke er ødelagt. 2. Bytt de seks AA-batteriene som beskrevet i avsnittet Oppstart. 3. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
Avlesningsvinduet viser feil tegn.	1. Avlesningsvinduet er ødelagt. 2. Mikroprosessen er ødelagt.	1, 2 Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
Avlesningsvinduet viser "FIR".	Generell programvarefeil på instrumentet.	a. Fjern og skift ut alle kabler og/eller batterier, og start instrumentet på nytt som beskrevet i avsnittet Oppstart. b. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
Avlesningsvinduet viser "■ ■ ■".	1. Batteriene må byttes. 2. Strømtransformatoren eller kretskortet er ødelagt hvis instrumentet går på nettstrøm.	1. Slå av instrumentet og bytt de seks AA-batteriene som beskrevet i avsnittet Oppstart. 2a. Kontroller at den riktige strømtransformatoren er i bruk, at den er riktig tilkoblet og fungerer som beskrevet i avsnittet Oppstart. 2b. Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
Avlesningsvinduet skifter ikke fra "⌚" og "WbC" til tre blinkende streker og "🔍" (klar for måling).	Sensoren til kyvetteholderen er ødelagt.	Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.

Symptom	Forklaring	Løsning
Kyvetteholderen kan ikke flyttes til riktig posisjon.	Magneten i kyvetteholderen mangler.	Instrumentet trenger service. Kontakt forhandleren.
For høye eller for lave verdier på pasientprøver i forhold til forventede verdier.	1. Prøveteknisk feil. 2. Mikrokyvettene har gått ut på dato, er ødelagt eller oppbevart feil.	1. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette som beskrevet i avsnittet Måling. 2. Kontroller utløpsdatoen og oppbevaringsforholdene for mikrokyvettene.
Resultatet av kontrollmaterialet er utenfor måleområdet. Det er enten for høyt eller for lavt.	1. Prøveteknisk feil. 2. Mikrokyvettene har gått ut på dato, er ødelagt eller oppbevart feil. 3. Kontrollmaterialet har gått ut på dato eller er oppbevart feil. 4. Kontrollmaterialet er ikke blandet godt nok og/eller har ikke romtemperatur. 5. Kontrollmaterialet som er brukt, er ikke egnet for HemoCue WBC-systemet.	1. Gjenta målingen med en ny mikrokyvette som beskrevet i avsnittet Måling. 2. Kontroller utløpsdatoen og oppbevaringsforholdene for mikrokyvettene. 3. Kontroller utløpsdatoen og oppbevaringsforholdene for kontrollmaterialet. Kontakt produsenten av kontrollmaterialet hvis problemet vedvarer. 4. Kontroller at kontrollmaterialet er blandet godt og at det har romtemperatur. Kontakt produsenten av kontrollmaterialet hvis problemet vedvarer. 5. Kontakt den lokale forhandleren hvis du vil ha informasjon om kontrollmaterialet.



Fejlsøgningsskema

Hvis problemet ikke løses ved at følge instruktionen i fejlsøgningsskemaet, kontaktes HemoCue Danmark eller HemoCue AB. Instrumentet skal rengøres som anbefalet i afsnittet Vedligeholdelse for service eller bortskaffelse. Lokale miljøregler skal følges ved bortskaffelse. Der er ingen servicekrævende dele i instrumentet. BEMÆRK: Instrumentet må ikke åbnes.

Problem	Forklaring	Afhjælpning
Err01	En del af billedområdet kan ikke analyseres. 1. På grund af målefejl. 2. På grund af unormal prøve.	1. Gentag målingen med en ny kuvette som beskrevet i afsnittet Måling. 2. BEMÆRK! Blodprøven skal verificeres ved hjælp af en egnet laboratoriemetode og undersøges i forhold til patientens patologiske tilstand.
Err02	Ujævn rumlig fordeling af detekterede celler.	Gentag målingen med en ny kuvette som beskrevet i afsnittet Måling.
Err03	Billedet, eller dele af billedområdet, er utydeligt.	Gentag målingen med en ny kuvette som beskrevet i afsnittet Måling.
Err30	1. Urenheder i optikken. 2. Optikken er våd efter rengøring.	1a. Sluk for instrumentet, og rengør optikken som beskrevet i afsnittet Vedligeholdelse. 1b. Hvis problemet fortsætter, kræver instrumentet service. Kontakt HemoCue Danmark. 2. Vent 15 minutter, før instrumentet tændes efter rengøring, for at sikre at optikken er tør.
Err33	Tom kuvette, ikke fyldt med prøve.	Gentag målingen med en ny kuvette som beskrevet i afsnittet Måling. Kontrollér, at kuvetten er fyldt med prøve.
Err34	Falsk lys detekteret.	a. Sluk for instrumentet, og kontrollér, at instrumentet ikke eksponeres for stærkt lys. b. Hvis problemet fortsætter, kræver instrumentet service. Kontakt HemoCue Danmark.
Err35	Batterispænding for lav.	Sluk for instrumentet. a. Udskift batterierne (6 stk. type AA) som beskrevet i afsnittet Opstart. b. Anvend transformeren som beskrevet i afsnittet Opstart.

Problem	Forklaring	Afhjælpning
Err60	Generel hardwarefejl.	a. Sluk instrumentet, og tænd det igen efter 30 sekunder. Gentag målingen med en ny kuvette som beskrevet i afsnittet Måling. b. Hvis problemet fortsætter, kræver instrumentet service. Kontakt HemoCue Danmark.
Err61	Selvtestfejl under opstart af instrumentet.	a. Sluk instrumentet, og tænd det igen efter 30 sekunder. Udfør målingen med en kuvette som beskrevet i afsnittet Måling. b. Hvis problemet fortsætter, kræver instrumentet service. Kontakt HemoCue Danmark.
Err62	Blankkontroltest mislykkedes som følge af en anden fejl end Err30, Err34.	a. Sluk instrumentet, og tænd det igen efter 30 sekunder. Gentag målingen med en ny kuvette som beskrevet i afsnittet Måling. b. Hvis problemet fortsætter, kræver instrumentet service. Kontakt HemoCue Danmark.
WbC	Tom kuvetteholder.	Foretag målingen med en kuvette som beskrevet i afsnittet Måling.
LLL	1. Den målte værdi ligger under $0,3 \times 10^9/L$ ($300/mm^3$, $300/\mu L$). 2. Tom kuvette, ikke fyldt med prøve.	1. BEMÆRK! Resultater, der ligger under LLL-grænsen, skal verificeres ved hjælp af en egnet laboratoriemetode og undersøges i forhold til patientens patologiske tilstand. 2. Gentag målingen med en ny kuvette som beskrevet i afsnittet Måling. Kontrollér, at kuvetten er fyldt med prøve.
HHH	Den målte værdi ligger over $30,0 \times 10^9/L$ ($30.000/mm^3$, $30000/\mu L$).	BEMÆRK! Resultater, der ligger over HHH-grænsen, skal verificeres ved hjælp af en egnet laboratoriemetode og undersøges i forhold til patientens patologiske tilstand.

Problem	Forklaring	Afhjælpning
Ingen tegn i displayet.	1. Instrumentet får ingen strøm. 2. Ved batteridrift: Batterierne skal udskiftes. 3. Displayet er ude af funktion.	1a. Kontrollér, at transformeren er sluttet korrekt til instrumentet og lysnettet som beskrevet i afsnittet Opstart. 1b. Kontrollér, at kablet ikke er beskadiget. 2. Udskift batterierne (6 stk. type AA) som beskrevet i afsnittet Opstart. 3. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
Displayet viser forkerte tegn.	1. Displayet er ude af funktion. 2. Mikroprocessoren er ude af funktion.	1, 2 Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
"FIR" vises i displayet.	Generel softwarefejl i instrumentet.	a. Fjern alle kabler og/eller batterier, sæt dem i igen, og genstart instrumentet som beskrevet i afsnittet Opstart. b. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
"  " vises i displayet.	1. Batterierne skal udskiftes. 2. Hvis instrumentet benytter lysnet, er transformeren eller kredsløbskortet ude af funktion.	1. Sluk for instrumentet, og udskift batterierne (6 stk. AA) som beskrevet i afsnittet Opstart. 2a. Kontrollér, at der anvendes den korrekte transformer, og at denne er korrekt tilsluttet og fungerer som beskrevet i afsnittet Opstart. 2b. Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
Displayet skifter ikke fra "S" og "WbC" til tre blinkende streger og "  (klar til måling).	Kuvetteholderens sensor er ude af funktion.	Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.
Kuvetteholderen bevæges ikke i den korrekte position.	Magneten i kuvetteholderen mangler.	Instrumentet kræver service. Kontakt HemoCue Danmark.

Problem	Forklaring	Afhjælpning
Resultatet af patientprøve-målingen er højere eller lavere end forventet.	1. Forkert prøvetagningsteknik. 2. Kuvetternes udløbsdato er overskredet, kuvetterne er beskadiget eller er blevet opbevaret forkert.	1. Gentag målingen med en ny kuvette som beskrevet i afsnittet Måling. 2. Kontrollér kuvetternes udløbsdato og opbevaringsbetingelser.
Resultatet af målingen af kontrolmaterialer ligger uden for måleområdet – enten over eller under.	1. Forkert prøvetagningsteknik. 2. Kuvetternes udløbsdato er overskredet, kuvetterne er beskadiget eller er blevet opbevaret forkert. 3. Udløbsdatoen for kontrolmaterialet er overskredet, eller kontrolmaterialet er blevet opbevaret forkert. 4. Kontrolmaterialet er ikke blevet blandet tilstrækkeligt og/eller har ikke stuetemperatur. 5. Kontrolmaterialet er ikke egnet til brug sammen med HemoCue WBC-systemet.	1. Gentag målingen med en ny kuvette som beskrevet i afsnittet Måling. 2. Kontrollér kuvetternes udløbsdato og opbevaringsbetingelser. 3. Kontrollér kontrolmaterialets udløbsdato og opbevaringsbetingelser. Hvis problemet fortsætter, kontaktes producenten af kontrolmaterialet. 4. Sørg for, at kontrolmaterialet blandes tilstrækkeligt og har stuetemperatur. Hvis problemet fortsætter, kontaktes producenten af kontrolmaterialet. 5. Kontakt HemoCue Danmark for at få oplysninger om kontrolmateriale.

Spesifikasjoner

Bruksområder

HemoCue WBC-systemet skal brukes til kvantitativ bestemmelse av antall hvite blodlegemer (WBC) i kapillært eller venøst fullblod. HemoCue WBC-systemet er bare beregnet på invitro-diagnostikk. HemoCue WBC Analyzer skal bare brukes sammen med HemoCue WBC Microcuvettes. HemoCue WBC-systemet er laget for bruk på kliniske laboratorier og i pasientnære omgivelser.

IVD-direktivet for medisinsk utstyr

HemoCue WBC-systemet er i samsvar med IVD-direktivet 98/79/EF for medisinsk utstyr og er CE-merket.

Analyseprosedyre/analyseprinsipp

Analyseprinsipp

Et hemolyserende middel hemolyserer de røde blodlegemene i mikrokyvetten og et fargestoff farger de hvite blodlegemene (leukocytene). Det blir tatt et bilde av de hvite blodlegemene når de er farget, og antall blodlegemer telles opp ved hjelp av bildeanalyse i instrumentet.

Metodeprosedyre

Mikrokyvetten fungerer både som pipette og som målekvyette. Mikrokyvetten er kun til engangsbruk. En bloddråpe på ca. 10 µL suges inn i kyvettens spalte ved hjelp av kapillærkraft. Mikrokyvetten settes i instrumentet. Resultatet er klart i løpet av 3 minutter. Systemet er utformet og utviklet til å stemme overens med manuell telling av hvite blodlegemer i lysmikroskop. Systemet kalibreres på fabrikken og behøver ikke kalibreres på nytt.

Advarsler og forholdsregler

Mikrokyvettene er bare beregnet på invitro-diagnostikk. Sørg alltid for å behandle blodprøver forsiktig, da de kan være smittebærende. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sikre riktig avhending. Bruk alltid hansker når du håndterer blodprøver. Mikrokyvettene er bare til engangsbruk.

Lagring og håndtering

HemoCue WBC Microcuvettes

Mikrokyvettene skal oppbevares i romtemperatur (15–35 °C), < 90 % ikke-kondenserende fuktighet. Når forseglingen på glasset er brutt, er mikrokyvettene stabile i 3 måneder. Et uåpnet glass med mikrokyvetter kan lagres i en kort periode (4 uker) utenfor det spesifiserte temperaturområdet, helt ned til 0 °C og opptil 50 °C, < 90 % ikke-kondenserende fuktighet. La mikrokyvettene nå en temperatur på 15–35 °C før de tas i bruk. Bruk mikrokyvettene før utløpsdatoen som er trykt på pakningen. Hold glasset godt lukket. Alle ubrukte mikrokyvetter skal oppbevares i originalpakningen.

HemoCue WBC Analyzer

Instrumentet skal oppbevares i temperatur mellom 0 og 50 °C, < 90 % ikke-kondenserende fuktighet. Arbeidstemperaturen skal være mellom 15–35 °C, < 90 % ikke-kondenserende fuktighet. La instrumentet få romtemperatur før det tas i bruk.

Prøvetaking og forberedelse

Kapillært eller venøst fullblod kan brukes. Det kan brukes en EDTA-antikoagulant, som helst bør være i fast form for å unngå fortykning av prøven. Bland prøvematerialet grundig på en mekanisk vippe i minst 2 minutter, eller snu prøven 10–20 ganger for hånd. Blodprøven kan lagres ved romtemperatur (15–35 °C) eller i kjøleskap (2–8 °C) i 48 timer. Blodprøven er tykflytende hvis den er blitt lagret i kjøleskap, og må få romtemperatur før den blandes.

Nødvendig utstyr

- HemoCue WBC Analyzer
- HemoCue WBC Microcuvettes
- Lansett (til kapillærprøver)
- Pipette eller annet overføringsutstyr (til venøse prøver)
- Lofritt tørkepapir (som ikke frynser)

Kvalitetskontroll

HemoCue WBC Analyzer har en innebygd kontrollfunksjon i form av en selvtest. Hver gang instrumentet slås på, kontrolleres målekvaliteten automatisk. Etter en godkjent selvtest vises HemoCue-symbolet og tre blinkende streker i avlesningsvinduet. Dette betyr at instrumentet er klart til bruk. Hvis selvtesten ikke er vellykket, vil det komme opp en feilmelding. En annen del av den innebygde selvtesten (QC) utføres for hver måling og omfatter både kontroll av HemoCue WBC Analyzer og også flere tilstandskontroller av HemoCue WBC Microcuvette og selve prøven. Brukerens evne til å håndtere mikrokyvetten og prøven på riktig måte, omfattes også av disse selvtestene. Det er ikke nødvendig at brukeren utfører ytterligere kvalitetskontroller for å sjekke om systemet virker som det skal. Vær oppmerksom på at lokale, statlige eller andre godkjenningsorganer kan kreve ytterligere kvalitetskontrolltesting. Hvis det kreves ytterligere kvalitetskontroller, kan R&D Systems R&D HC WBC Control brukes. Se R&D HC WBC Control og bruksanvisningen for HemoCue WBC for opplysninger om håndtering og prosedyrer. Se lokale retningslinjer for anbefalt brukshyppighet.

Forventede verdier (Dacie and Lewis Practical Haematology)

Voksne 4,0–10,0 $\times 10^9/L$

Barn 1 år 6,0–16,0 $\times 10^9/L$

Barn 2–6 år 5,0–15,0 $\times 10^9/L$

Barn 6–12 år 5,0–13,0 $\times 10^9/L$

Spedbarn 1 måned 5,0–19,0 $\times 10^9/L$

Spedbarn 2 måneder 5,0–15,0 $\times 10^9/L$

Spedbarn 3-6 måneder 6,0–18,0 $\times 10^9/L$

Verdiene ovenfor kan påvirkes av en rekke årsaker, for eksempel kjønn, døgnvariasjoner, mosjon, fysisk stress eller traume, svangerskap, fordøysesproblemer og røyking.

Måleområde

Vist område: 0,3–30,0 $\times 10^9/L$ (300–30 000/ mm^3 , 300–30 000/ μL). Resultater som er over måleområdet, vises som HHH. Resultater som er under måleområdet, vises som LLL.

Deteksjonsgrense

Funksjonell sensitivitet er estimert som gjennomsnittskonsentrasjonen for en spiket prøve med CV på 20 %. Funksjonell sensitivitet er fastsatt til 0,3 $\times 10^9/L$. (James O. Westgaard, Basic Method Validation)

Kvantifiseringsgrensen defineres som det høyeste målingsresultatet som indikerer at analytten ikke er til stede i prøven. Kvantifiseringsgrensen er fastsatt til 0,06 $\times 10^9/L$ (CLSI Document EP17-A).

Begrensninger for metoden/prosedyren

- Målingen skal utføres snarest mulig, og senest 40 sekunder etter at blodet er sugd opp i mikrokyvetten.
- Ikke mål den fylte mikrokyvetten om igjen.
- Resultatet kan påvirkes hvis blodprøvene blandes over lengre tid.
- Resultater som er over måleområdet, vises som HHH. Resultater som er under måleområdet, vises som LLL. Studier viser at pasientprøver med > 2 % kjerneholdige røde blodlegemer (NRBC) kan gi kunstig høye tall for hvite blodlegemer.

Ytelssespesifikasjoner

Linearitet

Metoden som brukes i HemoCue WBC-systemet, er ifølge CLSI-dokumentet EP06-A dokumentert å være lineær mellom $0,3\text{--}30,0 \times 10^9/\text{L}$ ($300\text{--}30\,000/\text{mm}^3$, $300\text{--}30\,000/\mu\text{L}$), innenfor $0,2 \times 10^9/\text{L}$ forskjell i $0,3\text{--}3,5 \times 10^9/\text{L}$ og innenfor 6 % forskjell i $3,6\text{--}30,0 \times 10^9/\text{L}$.

Seriepresisjon og total presisjon

Seriepresisjon og total presisjon er utført ifølge CLSI-dokumentet EP05-A2. Resultatene nedenfor er basert på fire batcher HemoCue WBC Microcuvettes, fem HemoCue WBC Analyzers. Det ble brukt kommersielt tilgjengelige kontroller med tre ulike nivåer. WBC-antallet ble duplikatmålt to ganger om dagen, morgen og ettermiddag, i løpet av 20 påfølgende dager.

Nivå	N	$\times 10^9/\text{L}$	Seriepresisjon CV %	Total presisjon CV %
1	400	2,5	4,06	5,4
2	400	7,2	2,92	3,5
3	400	19,0	1,63	1,9

I tillegg har en undersøkelse blitt utført for å fastslå presisjonen ved bruk av ferske blodprøver. Undersøkelsen ble utført på venøse fullblodsprøver i duplikater.

$\times 10^9/\text{L}$	N	CV _{-duplikater} %	
		Sysmex XS-1000i	HemoCue WBC
0,3–1,0	12	5,0	10,4
1,1–3,5	52	3,7	4,1
3,6–10,0	209	1,9	3,5
10,1–20,0	88	2,1	2,5
20,1–30,0	35	1,8	2,2
Total	396	2,4	3,2

Valideringsstudier

Resultater fra valideringsstudiene, basert på tiltenkt bruk av systemet, vises i figur 1, 2, 3 og 4. Enkeltreplikat på HemoCue WBC-systemet og gjennomsnittet av duplikat på den komparative metoden presenteres i diagrammene.

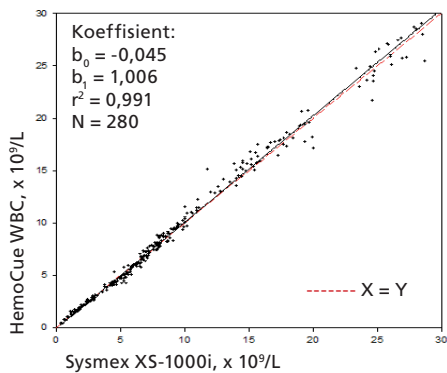


Fig. 1
Pasientnære omgivelser

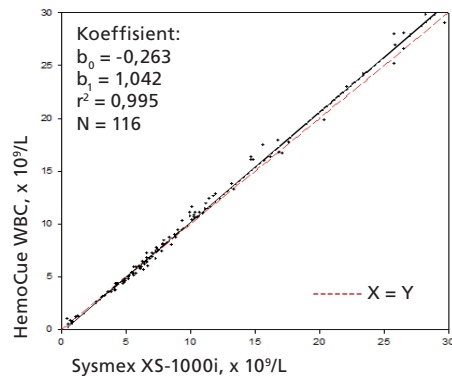


Fig. 2
Klinisk laboratorium

Ved kapillær prøvetaking vil flere av kroppens forsvarsmekanismer raskt aktiveres. Forsvarssystemet gjør at antallet WBC øker i blodet nært stikket, noe som igjen vil føre til høyere forskjeller mellom prøver hvis flere prøver tas fra samme finger.

Det ble utført en undersøkelse på HemoCue WBC-systemet der mulige innvirkninger på kapillær prøvetaking ble inkludert. Se figur 3 nedenfor.

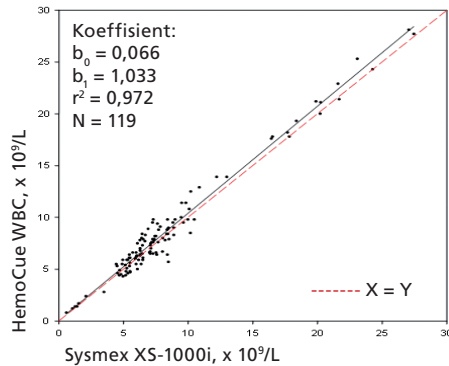


Fig. 3
Kapillærprøveteknikk

Ytterligere en studie er utført ved et klinisk referanselaboratorium i USA med et stort antall blodprøver. Studien ble utført for å evaluere HemoCue WBC-systemet med forventede ulike demografiske variasjoner (alder, kjønn, geografi) hos populasjonen. Se figur 4 nedenfor.

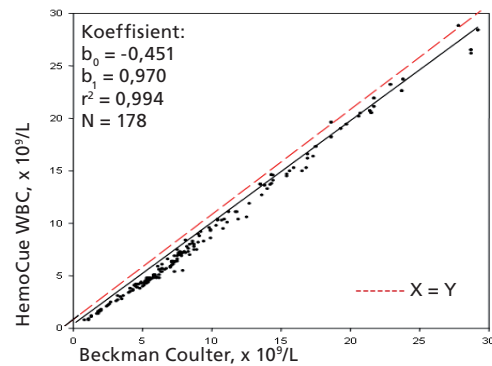


Fig. 4
Demografisk prøvepopulasjon

Interferensstudier

Det ble utført interferensstudier i overensstemmelse med CLSI-dokumentet EP07. Følgende substanser interfererer ikke med HemoCue WBC-systemet.

Høyeste konsentrasjon eller prosenttall som er testet, står i parenteser.

Acetaminofen (20 mg/dL), askorbinsyre (6 mg/dL), ibuprofen (50 mg/dL), koffein (308 µmol/L), kreatinin/ urea (30 mg/dL / 500 mg/dL), acetylsalisylsyre (60 mg/dL), tetracyklin (30 mg/dL), ikke-konjugert bilirubin (342 µmol/L), konjugert bilirubin (380 µmol/L), dextran 40 (30 g/L), osmolalitet (167 mmol/L), HbCO (30 %), methemoglobin (50 %), trombocytter (2000 x 10⁹ g/L), lipemi (intralipid 3100 mg/L) som korresponderer til triglyserider (omtrent 10,5 mmol/L), hemoglobin (30–250 g/L), reticylocytter (258 x10⁹ L), HbAS, umodne leukocytter og sammenklebing av blodplater er ikke funnet å skape interferens. pH-verdier mellom 6,8–8,0 skaper ikke interferens med systemet.

Tekniske spesifikasjoner

Mål: 185 x 133 x 120 mm

Vekt: 600 g (med seks AA-batterier installert)

Strømtransformator: CE-merket

Bruk kun transformatorene som står oppført under Transformatorer.

Forurensningsklasse: 2

Overspenningsklasse: II

Atmosfæretrykk: 700 hPa til 1060 hPa

Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlige blandinger.

HemoCue WBC-systemet er testet for elsikkerhet og EMC ifølge følgende standarder:

- EN 60601-1:1990, A1:1993, A2:1995, A13:1996
Elektromedisinsk utstyr Del 1: Generelle sikkerhetskrav.
- EN 60601-1-1:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1:
Generelle sikkerhetskrav – Sideordnet norm:
Sikkerhetskrav til elektromagnetiske systemer.
- UL 60601:2003 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1
Generelle sikkerhetskrav.
- EN 61010-2-101:2002 Sikkerhetskrav for elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratorieutstyr – Del 2-101:
Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment. (Spesielle sikkerhetskrav for medisinsk utstyr beregnet på *in vitro*-diagnostikk (IVD))
- UL 61010-1:2004 Sikkerhetskrav for elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratorieutstyr – Del 1: Generelle krav.
- IEC/EN 60601-1-2+A1 Medisinsk elektrisk utstyr – del 1:
Generelle sikkerhetskrav - Del 1-2: Sideordnet norm:
Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester.

**Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt
RF-kommunikasjonsutstyr og HemoCue WBC Analyzer**

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

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

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

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

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

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

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

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

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3V/m 80 MHz til 2.5 GHz Se MERK 2 og MERK 3	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen av delene i HemoCue-systemene, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden som er kalkulert fra formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt fysisk avstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der (P) er den maksimale utgangseffekten i watt (W) fra senderen ifølge produsenten av senderen, og (d) er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet (a), skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde (b). Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet: 

MERK 1 U er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.

MERK 2 Ved 80 MHz til 800 MHz gjelder fysisk avstand for høyere frekvensområde.

MERK 3 Disse anbefalingene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, ting og mennesker.

- a) Det er ikke mulig å forutsi feltstyrkene med nøyaktighet fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradioer og AM/FM/TV-sendere. En undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme bør vurderes for å fastslå det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der HemoCue-systemene benyttes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må det kontrolleres at HemoCue-systemene virker som de skal. Hvis det registreres unormal drift, kan det for eksempel hjelpe å snu eller flytte på systemene.
- b) Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

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

Skjermet USB-kabel, maks. 2 m

Skjermet seriekabel, maks. 1,5 m

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

Adaptere

Land: EU/US/GB

Type: FW7333SM/12

Inngang: 100 V~ – 240 V~, 50–60 Hz, 200 mA

Land: EU/US/GB

Type: HCA01

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

Advarsel

Utstyret er testet i henhold til standarden IEC/

EN 60601-1-2 og samsvarer med denne standarden.

Selv om utstyret oppfyller disse kravene er det umulig å forutsi om det kan påvirkes av andre instrumenter i nærheten (fast, bærbart eller mobilt utstyr) eller om den elektromagnetiske strålingen har noen påvirkning. Derfor må vi informere brukerne av dette instrumentet om at forstyrrelser fra annet utstyr kan påvirke driften av instrumentet. Hvis du opplever slike forstyrrelser, kan du kontakte den lokale HemoCue-forhandleren.

HemoCue WBC er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som angitt i Tekniske spesifikasjoner. Kunden eller brukeren av HemoCue WBC-systemet må sørge for at utstyret brukes i et miljø som tilfredsstiller disse kravene. HemoCue WBC Analyzer bruker RF-energi bare internt. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den forårsaker interferens for elektronisk utstyr i nærheten.

HemoCue WBC-systemet kan brukes i alle institusjoner og miljøer, inkludert hjemmemiljøer, og steder med lavspenningsnett som forsyner vanlige husholdninger. Tilleggsutstyr som kobles til de analoge og digitale grensesnittene, må være sertifisert ifølge respektive IEC-standarder (dvs. IEC 60950-1 for databehandlingsutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr).

I tillegg må alle konfigurasjoner være i overensstemmelse med systemstandarden, IEC 60601-1-1. Tilkobling av tilleggsutstyr til kontaktene for inngangs- eller utgangssignal blir ansett for "konfigurasjon av et medisinsk system", og må derfor oppfylle samsvarskravene i tråd med IEC 60601-1-1. Hvis du ønsker mer informasjon, kan du kontakte din lokale distributør.

Garanti

Instrumentet dekkes av en garanti på 24 måneder fra mottaksdato. Etter garantitiden kan vi tilby service som vedlikehold og reparasjoner til avtalt pris.

Service og avhending

Instrumentet må rengjøres som anbefalt i avsnittet Vedlikehold før det leveres til service eller avhendes. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sikre riktig håndtering.

Reservedeler og tilbehør

Følgende tilbehør og reservedeler er tilgjengelig:

- Strømtransformator
- Kyvetteholder
- HemoCue Cleaners
- HemoCue-lansetter

Patenter

Produktet er beskyttet av følgende patenter (eller venter på patentgodkjenning):

SE 0 500 549, US 5 674 457
EP 0 821 784, SE 0 601 576
US 552 500, RCD 00563838
US 11/102 837, EP 06110903.9
US 11/717 675, PCT SE2007/000654
US 60/906 504

Symboler som benyttes



Merk, se bruksanvisningen



CE-merking



Klasse II-utstyr



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



1010

Serieport



Relativ fuktighet, ikke-kondenserende



Temperatur



Virkningsgrad

Litteraturreferanser

1. HemoCue WBC Microcuvettes pakningsvedlegg.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Tenth edition.
3. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline CLSI Document EP05-A2.

4. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline CLSI Document EP06-A.
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline CLSI Document EP07-A2.
6. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline Document CLSI EP09-A2.
7. Protocols for Determination of Limit of Detection and Limit of Quantification; Approved Guideline CLSI Document EP17-A.
8. James O. Westgard, Basic Method Validation.

Produsent

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sweden
Telefon:
Faks:
E-post: info@hemocue.se
www.hemocue.com

+46 775 70 02 10

+46 775 70 02 12

Specifikationer

Anvendelsesområde

HemoCue WBC-systemet er beregnet til kvantitativ bestemmelse af antallet af hvide blodlegemer (WBC) i kapillært eller venøst fuldblod. HemoCue WBC-systemet må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. HemoCue WBC Analyser må kun anvendes sammen med HemoCue WBC Microcuvettes. HemoCue WBC-systemet er beregnet til brug på kliniske laboratorier og point-of-care.

IVD Medical Device Directive (Direktiv om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik)

HemoCue WBC-systemet er i overensstemmelse med IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE-mærket.

Principper for metode/procedure

Metode

Et hæmolyseringsmiddel hæmolyserer de røde blodlegemer i kuvetten, og et farvestof farver de hvide blodlegemer. Der tages et billede af de farvede hvide blodlegemer, og cellerne tælles ved hjælp af billedanalyse i instrumentet.

Procedure

Kuvetten fungerer på samme tid som prøvebeholder og reaktionskammer. Kuvetten er kun til engangsbrug. Ved hjælp af kuvettens kapillæreffekt opsuges en blodprøve på cirka 10 µL i kuvetten. Kuvetten anbringes i instrumentet. Resultatet vises inden for 3 minutter. Systemet er designet og udviklet til at skabe overensstemmelse med den manuelle lysmikroskopimetode til bestemmelse af antallet af hvide blodlegemer. Systemet er fabrikskalibreret og kræver ikke yderligere kalibrering.

Sikkerhedsforanstaltninger

Kuvetterne må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik.

Materiale, der indeholder blod, skal altid håndteres som smittefarligt materiale. Lokale miljøregler skal følges ved bortskaffelse. Bær altid beskyttelseshandsker ved håndtering af materiale, der indeholder blod. Kuvetterne er kun til engangsbrug.

Opbevaring og håndtering

HemoCue WBC Microcuvettes

Kuvetterne skal opbevares ved 15–35 °C og < 90 % ikke-kondenserende luftfugtighed. Efter anbrud af beholderen er kuvetterne holdbare i 3 måneder. En ubrudt beholder med kuvetter kan opbevares i et kortere tidsrum (4 uger) uden for de angivne opbevaringsbetingelser ned til 0 °C og op til 50 °C, < 90 % ikke-kondenserende luftfugtighed. Lad kuvetten opnå en temperatur på 15–35 °C inden anvendelse. Anvend kuvetterne før den udløbsdato, der er påtrykt emballagen. Beholderen skal altid holdes lukket. Alle ubrugte kuvetter skal opbevares i den oprindelige emballage.

HemoCue WBC Analyzer

Instrumentet kan opbevares ved temperaturer på 0–50 °C, < 90 % ikke-kondenserende luftfugtighed. Arbejdstemperaturen er 15–35 °C ved < 90 % ikke-kondenserende luftfugtighed. Lad instrumentet opnå stuetemperatur før brug.

Prøveopsamling og præparation

Kapillært eller venøst fuldblod kan anvendes. EDTA-antikoagulans kan anvendes, helst i fast form for at undgå fortyndingseffekt. Bland prøven grundigt enten mekanisk i minimum 2 minutter eller ved at vende røret op og ned 10–20 gange. Prøven kan opbevares ved stuetemperatur (15–35 °C) eller i køleskab (2–8 °C) i 48 timer. Hvis prøven har været opbevaret i køleskab, vil den være viskøs. Lad blodet opnå stuetemperatur inden blanding.

Nødvendigt materiale

- HemoCue WBC Analyzer
- HemoCue WBC Microcuvettes
- Lancet (kapillærprøver)
- Pipette eller andet udstyr til at overføre prøverne (venøse prøver)
- Fnugfri aftøringsserviet

Kvalitetskontrol

HemoCue WBC Analyzer udfører en intern kvalitetskontrol, "selvtest". Hver gang instrumentet tændes, kontrolleres optikkens funktion automatisk. Hvis selvtesten gennemføres uden fejl, vises HemoCue-symbolet og tre blinkende streger i displayet for at angive, at instrumentet er klar til at udføre måling. Hvis der opstår en fejl under selvtesten, vises der en fejlkode. En anden del af den indbyggede selvtest (QC) udføres for hver måling, herunder både kontrol af HemoCue WBC Analyzer, men også adskillige andre kontroller af tilstanden af HemoCue WBC kuvetten og af selve prøven. Brugerens evne til at håndtere kuvetten og prøven korrekt er også inkluderet i disse selvtest. Der er ikke behov for, at brugeren udfører yderligere kvalitetskontrol til bekræftelse af systemets funktionalitet. Bemærk, at lokal lovgivning kan kræve yderligere kvalitetskontrol. Hvis dette er nødvendigt, kan R&D Systems R&D HC WBC Control anvendes. Se brugsanvisningen til R&D HC WBC Control og til HemoCue WBC for at få yderligere oplysninger om håndtering og procedurer. Følg lokale retningslinjer vedrørende anbefalet anvendelseshyppighed.

Forventede værdier (Dacie og Lewis, Practical Haematology)

Voksne 4,0–10,0 x 10⁹/L

Børn 1 år 6,0–16,0 x 10⁹/L

Børn 2–6 år 5,0–15,0 x 10⁹/L

Børn 6–12 år 5,0–13,0 x 10⁹/L

Spædbørn 1 måned 5,0–19,0 x 10⁹/L

Spædbørn 2 måneder 5,0–15,0 x 10⁹/L

Spædbørn 3–6 måneder 6,0–18,0 x 10⁹/L

Ovennævnte værdier kan variere som følge af en lang række faktorer, såsom køn, døgnvariationer, motion, fysisk belastning eller traume, graviditet, fødselsbesvær og rygning.

Måleområde

Vist område: 0,3–30,0 x 10⁹/L (300–30.000/mm³, 300–30.000/μL). Resultater, der ligger over måleområdet, vises som HHH. Resultater, der ligger under måleområdet, vises som LLL.

Detektionsgrænse

Funktionel sensitivitet vurderes som middelkoncentrationen af en spiket prøve med en CV på 20 %. Den funktionelle sensitivitet er blevet bestemt til at være 0,3 x 10⁹/L (James O. Westgaard, Basic Method Validation). Grænsen for blankværdien defineres som værende det højeste måleresultat, der angiver, at analytten ikke er til stede i prøven. Grænsen for blankværdien er blevet bestemt til at være 0,06 x 10⁹/L (CLSI Document EP17-A).

Metodens/procedurens begrænsninger

- Målingen bør foretages så hurtigt som muligt eller inden for 40 sekunder efter, at kuvetten er fyldt med blod.
- Kuvetten må ikke genmåles.
- For lang tids blanding kan påvirke resultatet.
- Resultater, der ligger over måleområdet, vises som HHH. Resultater, der ligger under måleområdet, vises som LLL.
- Studier har vist, at patientprøver med > 2 % kerneholdige røde blodceller (NRBC'er) kan give en for høj bestemmelse af antallet af hvide blodlegemer.

Specifikke karakteristika

Linearitet

Den metode, der anvendes i HemoCue WBC-systemet, har i overensstemmelse med CLSI Document EP06-A vist sig at være lineær mellem $0,3-30,0 \times 10^9/L$ ($300-30.000/mm^3$, $300-30.000/\mu L$), inden for $0,2 \times 10^9/L$ forskel i $0,3-3,5 \times 10^9/L$ og inden for 6 % forskel i $3,6-30,0 \times 10^9/L$.

Intraseriel og total impræcision

Intraseriel og total impræcision blev bestemt i overensstemmelse med CLSI Document EP05-A2. Nedenstående resultater stammer fra 4 batch HemoCue WBC Micro-cuvettes og 5 HemoCue WBC Analyzers. Der blev anvendt kommercielt tilgængelige kontroller på tre forskellige niveauer. Bestemmelsen af antallet af hvide blodlegemer blev analyseret over 20 på hinanden følgende dage ved dobbeltbestemmelse to gange dagligt, morgen og eftermiddag.

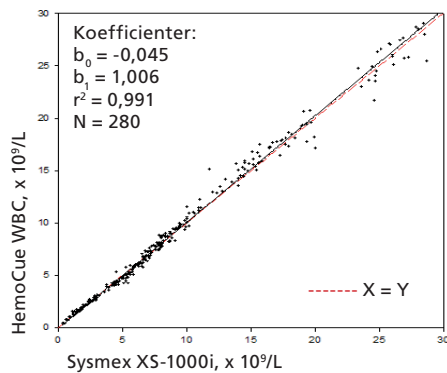
Niveau	N	$\times 10^9/L$	Intraseriel Impræcision CV %	Total Impræcision CV %
1	400	2,5	4,06	5,4
2	400	7,2	2,92	3,5
3	400	19,0	1,63	1,9

Derudover er der blevet gennemført et studie for at bestemme præcisionen under anvendelse af friske blodprøver. Studiet blev udført på prøver af venøst fuldblod ved dobbeltbestemmelse.

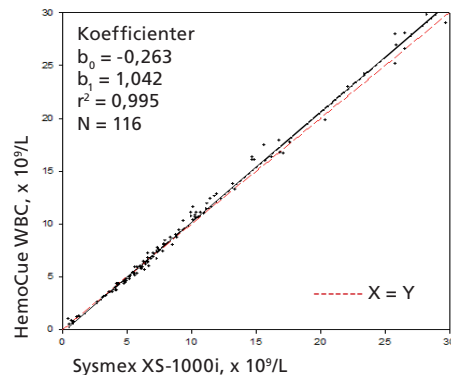
$\times 10^9/L$	N	CV _{dobbelbestemmelse} %	
		Sysmex XS-1000i	HemoCue WBC
0,3–1,0	12	5,0	10,4
1,1–3,5	52	3,7	4,1
3,6–10,0	209	1,9	3,5
10,1–20,0	88	2,1	2,5
20,1–30,0	35	1,8	2,2
Total	396	2,4	3,2

Valideringsstudier

Resultaterne af valideringsstudierne, der er baseret på systemets anvendelsesområde, vises i figur 1, 2, 3 og 4. Enkeltbestemmelse på HemoCue WBC-systemet og midelværdien af dobbeltbestemmelsen på den komparative metode fremgår af diagrammerne.



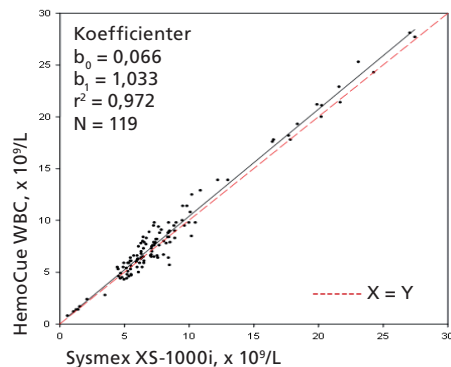
Figur 1
Point-of-care



Figur 2
Kliniske laboratorier

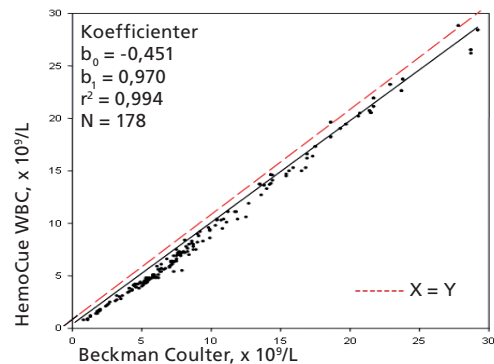
Når der udføres en kapillær punktur af huden, aktiveres der meget hurtigt adskillige forsvarssystemer i kroppen. Disse forsvarssystemer forårsager en stigning i antallet af hvide blodlegemer i det blod, der er tættest på såret, hvilket fører til større forskelle i resultaterne fra flere prøver, der er blevet taget fra samme indstik.

Der blev udført et studie på HemoCue WBC-systemet, hvor mulige påvirkninger af den kapillære prøveteknik blev inkluderet, se figur 3 nedenfor.



Figur 3
Kapillær prøveteknik

Yderligere blev der gennemført et studie på et klinisk referencelaboratorie i USA, hvorunder et stort antal blodprøver blev medtaget med henblik på at evaluere HemoCue WBC-systemet for forventede demografiske variationer (alder, køn, geografi) i populationen, se figur 4 nedenfor.



Figur 4
Demografisk prøvepopulation

Interferensstudier

Interferensstudier er blevet udført i overensstemmelse med CLSI Document EP07. Nedenstående stoffer har vist sig ikke at interferere med HemoCue WBC-systemet. Den højeste koncentration eller procentdel, der er undersøgt, er angivet i parentes.

Acetaminophen (20 mg/dL), ascorbinsyre (6 mg/dL), ibuprofen (50 mg/dL), koffein (308 µmol/L), creatinin/urinstof (30 mg/dL/500 mg/dL), salicylsyre (60 mg/dL), tetracyclin (30 mg/dL), ikke-konjugeret bilirubin (342 µmol/L), konjugeret bilirubin (380 µmol/L), dextran 40 (30 g/L), osmolalitet (167 mmol/L), HbCO (30 %), methemoglobin (50 %), trombocytter (2000 x 10⁹ g/L), lipæmi (intralipid 3.100 mg/L), hvilket svarer til triglycerider (ca. 10,5 mmol/L), hemoglobin (30-250 g/L), reticulocytter (258 x 10⁹ L), HbAS, umodne leukocytter og blodpladeklumpning har vist sig ikke at interferere. pH-værdier mellem 6,8–8,0 interfererer ikke med systemet.

Tekniske specifikationer

Størrelse: 185 x 133 x 120 mm

Vægt: 600 g (med 6 stk. AA-batterier isat)

Transformer: CE-mærket

Brug kun transformere, der er angivet under Transformere.

Forureningsgrad: 2

Overspændingskategori: II

Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1.060 hPa

Udstyret må ikke anvendes i nærheden af letantændelige stoffer.

HemoCue WBC-systemet er blevet testet for elektrisk sikkerhed og EMC i overensstemmelse med nedenstående standarder:

- EN 60601-1:1990, A1:1993, A2:1995, A13:1996 vedrørende medicinsk elektrisk udstyr, del 1: Generelle krav til sikkerhed.
- EN 60601-1-1:2001 vedrørende medicinsk elektrisk udstyr, del 1-1: Generelle krav til sikkerhed – sideordnet standard: Sikkerhedskrav til medicinske elektriske systemer.
- UL 60601:2003 vedrørende medicinsk elektrisk udstyr, del 1-1: Generelle krav til sikkerhed.
- EN 61010-2-101:2002 vedrørende sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug, del 2-101: Særlige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD).
- UL 61010-12004:2002 vedrørende sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug, del 1: Generelle krav.
- IEC/EN 60601-1-2+A1 vedrørende medicinsk elektrisk udstyr, del 1: Generelle krav til sikkerhed, del 1–2: Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og test.

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

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

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

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

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

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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

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

Skærmet USB-kabel, maks. 2 m

Skærmet serielt kabel, maks. 1,5 m

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

Transformere

Land: EU/US/UK

Type: FW7333M/12

Indgangsstrøm: 100 V~ – 240 V~, 50–60 Hz, 200 mA

Land: EU/US/UK

Type: HCA01

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

Advarsel

Udstyret er testet i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1-2 og overholder denne standard.

På trods af ovennævnte overholdelse er det umuligt at forudse mulige virkninger af andre nærtstående instrumenter (stationære, bærbare eller mobile enheder) eller den mulige virkning af elektromagnetisk stråling. Derfor er vi nødt til at informere brugerne af dette instrument om, at støj fra andet udstyr kan påvirke instrumentets ydeevne. Såfremt dette er tilfældet, kontaktes HemoCue Danmark.

HemoCue WBC er beregnet til brug i elektromagnetisk miljøer som angivet under Tekniske specifikationer. Køberen eller brugeren af HemoCue WBC-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø. HemoCue WBC Analyzer anvender kun RF-energi til den interne funktion. RF-emissionerne er således meget lave og forventes ikke at forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.

HemoCue WBC-systemet egner sig til anvendelse overalt, herunder beboelsesejendomme og andre lokaliteter, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, som leverer strøm til beboelsesejendomme.

Tilbehør, som forbindes med de analoge og digitale grænseflader, skal være certificeret i henhold til de relevante IEC-standarder (dvs. IEC 60950-1 vedrørende databehandlingsudstyr og IEC 60601-1 vedrørende medicinsk udstyr).

Desuden skal alle konfigurationer overholde systemstandarden IEC 60601-1-1. Tilslutning af yderligere udstyr til signalinput- eller signaloutput-forbindelserne betragtes som "konfigurering af et medicinsk system" og forudsætter derfor, at det konfigurerede system overholder kravene i IEC 60601-1-1. Yderligere oplysninger fås hos HemoCue Danmark.

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på instrumentet fra leveringsdatoen. Efter garantiens udløb tilbydes der service, såsom vedligeholdelse og reparation, til en fastsat pris.

Service og bortskaffelse

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

Reserve dele og tilbehør

Følgende reservedele og tilbehør er tilgængelige:

- Transformer
- Kuvetteholder
- HemoCue Cleaner
- HemoCue Lancet

Patenter

Produktet er beskyttet af følgende patenter (eller patenter under behandling):

SE 0 500 549, US 5 674 457
EP 0 821 784, SE 0 601 576
US 552 500, RCD 00563838
US 11/102 837, EP 06110903.9
US 11/717 675, PCT SE2007/000654
US 60/906 504

Anvendte symboler



Vigtigt, se brugsanvisningen.



CE-mærke



Klasse II-udstyr



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



1010

Seriel port



Relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende



Opbevaringstemperatur



Effektivitetsniveau

4. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline CLSI Document EP06-A.
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline CLSI Document EP07-A2.
6. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline Document CLSI EP09-A2.
7. Protocols for Determination of Limit of Detection and Limit of Quantification; Approved Guideline CLSI Document EP17-A.
8. James O. Westgard, Basic Method Validation.

Producent

HemoCue AB
Boks 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sverige
Tlf.: +46 775 70 02 10
Fax: +46 775 70 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

Referencer

1. Pakningsindlæg til HemoCue WBC Microcuvettes
2. Dacie og Lewis, Practical Haematology, Tenth edition.
3. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline CLSI Document EP05-A2.



A Quest Diagnostics Company

HemoCue AB, Box 1204, SE-262 23 Ängelholm, Sweden. Phone +46 775 70 02 10. Fax +46 775 70 02 12.
info@hemocue.se www.hemocue.com