

Dokumenttyp Instruktion	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 10
Dokumentägare Anna Gustafsson Metodansvarig	Fastställare Anna Gustafsson Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA-samordnare	Giltig fr.o.m. 2025-08-25	Giltig t.o.m. 2027-08-25

HemoCue Glucose 201 DM RT

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

Uppstart och avstängning	2
Uppstart	2
Avstängning	2
Analysutensilier	2
Utförande	3
Kapillärt prov	3
Venöst prov	3
Reagens och lösningar	3
LOT-byte reagens	4
Kalibrering	4
Kontroller	4
Allmänt	4
Ny Kontroll-LOT	4
Intern kontroll	5
Extern kontroll	5
Bra att veta	5
Kalibrera bildskärmen	6
Sök efter provresultat i Lagrad data	6
Förvaring och hantering	6
Underhåll och rengöring	6
Funktionskontroll	7
Service och problem	7
Backup rutiner	7
Loggboksrutiner	7
Instrumentkalibrering och CE-märkning	8
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	8
Leverantörsmanual, originalmanual	8
Allmän beskrivning	8

Uppstart och avstängning

Placera instrumentet på en torr och stabil yta. Instrumentet kan strömförsörjas från det uppladdningsbara batteriet via dockningsstationen eller genom ett normalt elektriskt uttag med avsedd transformator. Förvara lämpligen instrumentet i dockningsstationen över natten så att batteriet är laddat på morgonen. Fast grönt ljus betyder att dockningsstationen får ström och att batteriet är fulladdat. Blinkande grönt ljus betyder laddas. **Viktigt!** Låt alltid instrumentet glida av och på dockningsstationen med hjälp av spåren, försök aldrig att lyfta bort eller trycka ned det.

Uppstart

- Sätt på instrumentet genom att trycka på den svarta knappen På/Av. Startbilden med HemoCues logotyp visas.
- Om kuvethållaren är i **mätläge** visas följande text: **Dra ut kuvethållaren.**
Om kuvethållaren är i **iläggningläge** visas följande text: **Vänta självtest pågår.**
- Ingen information kan matas in under självtestet som pågår cirka 20 sekunder.

All navigering och informationshantering görs genom knapptryckningar direkt på bildskärmen.

Avstängning

- Stäng inte av instrumentet när det är mitt i en arbetsprocess. Data kan försvinna.
- Stäng av instrumentet genom att trycka på knappen På/Av.
- Bilden på bildskärmen försvinner.

Analysutensilier

HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer

HemoCue Glukos 201 RT Microcuvettes

(HemoCue Dockningsstation)

Transformator

Uppladdningsbart batteri

Erforderligt material för ven- eller kapillärprovtagning.

Pipett eller droppstift

Luddfri tork

Vattenavvisande yta (för ven-/artärprover)

HemoCue Cleaner (rengöringsspatel)

Utförande

Kapillärt prov

För utförande av kapillär provtagning, se metodbeskrivning **Kapillär provtagning (MET-01970)**.

- Dra ut kuvethållaren till iläggningssläge.
- Ange Användar-ID genom att trycka på 1 2 3 alternativt ABC-knappen för att få upp tangentbordet och skriv för hand eller skanna med Skanner-knappen från streckkod.
- Tryck på kuvettknappen på bildskärmen. Skanna eller skriv in LID-nummer och/eller Patient-ID, tryck OK.
- Kontrollera inmatningen, tryck OK.
- Tänk på att fylla mikrokuvetten omgående efter att den tagits ur sin förpackning. Kontrollera att bloddroppen är tillräckligt stor innan mikrokuvetten fylls med blod. Fyll mikrokuvetten i ett enda moment, efterfyll **aldrig**. Torka bort överflödigt blod från utsidan av mikrokuvetten. Kontrollera att inget blod sugts ut ur mikrokuvetten under avtorkningen.
- Inspektera mikrokuvetten visuellt. **Viktigt!** Om mikrokuvetten inte är helt fylld med blod eller om den har luftblåsor ska den kasseras och ett nytt prov med en ny mikrokuvett tas.
- Lägg den fyllda mikrokuvetten i kuvethållaren och starta mätningen genom att trycka kuvethållaren till mätpositionen. **OBS!** Starta mätningen omgående senast 40 sekunder efter att mikrokuvetten fyllts. Flytta inte på instrumentet under mätning.
- Medan mätningen pågår visas ett timglas på displayen. Resultatet visas på bildskärmen när all information som krävs har angetts och mätningen är avslutad. Mät inte om mikrokuvetten utan kassera den efter avslutad mätning. Dokumentera resultatet på arbetsremiss eller liknande.

Venöst prov

- **Viktigt!** För att minimera effekten av glykolys ska venöst blodprov analyseras så snart som möjligt (inom 30 minuter) efter provtagning.
- Blanda venöst prov manuellt 8–10 ggr eller 2 minuter i mekanisk blandare.
- En blodprovsdroppe placeras på en vattenavvisande yta, insidan på mikrokuvettens folieförpackning kan användas. Använd droppstift eller liknande, fyll inte mikrokuvetten direkt från röret.
- Följ punktinstruktionen för Kapillärt prov.

Reagens och lösningar

Varning! Undvik all kontakt med kemikalier mot ögon, hud och kläder. Skölj med rikliga mängder vatten vid stänk. Säkerhetsdatablad finns i kemikaliehanteringssystemet.

Mikrokuvetten tillverkas av HemoCue AB och beställs via Inköpsportalen, för artikelnummer se PNA sidan på intranätet.

Microcuvettes HemoCue Glukos 201 RT är tillverkade av copolyesterplast och innehåller följande reagens i µg/g kuvett:

<75 MTT (metyltiazolyldifenyl tetrazolium)

<130 saponin

<40 natriumfluorid

<525 enzymmix bestående av: mutarotas (bakteriellt), glukosdehydrogenas (bakteriellt), diaforas (bakteriellt), NAD (nikotinamid-adenin-dinukleotid)

Icke-reaktiva ingredienser

- Förvaras i rumstemperatur.
- Hållbarhet, se utgångsdatum per förpackning.
- Enstycksförpackad mikrokuvett används omedelbart efter det att förpackningen brutits.

HemoCue® Cleaner (rengöringsspatel), innehållande 20% isopropylalkohol, 1% Triton X-100, 79% destillerat vatten.

För underhåll: Använd ytdesinfektionsmedel DES+45 eller 70% alkohol.

LOT-byte reagens

Analysera en internkontroll (klinisk kemi analyserar båda kontrollnivåerna) med den nya kuvett-LOTEN innan den tas i bruk. Kuvett-LOTEN kan accepteras och godkännas om internkontrollen är inom godkända gränser. Resultaten registreras i LIS och kommenteras med "Acceptansprovning av ny kuvett-LOT [ange kuvett-LOT nummer]".

Kalibrering

Kalibreringen av HemoCue Glucose 201 DM RT System kan spåras till YSI 2300 STAT Plus-metoden och ID GC-MS-metoden. Instrumentet är fabrikskalibrerat och kräver ingen ytterligare kalibrering.

Kontroller

Allmänt

Internkontrollresultat dokumenteras på ***HemoCue – GlucoTrol-NG nivå 1 och 2 kontrollista (CHE-02077)*** och registreras manuellt i LIS. Kontrollbedömning sker enligt ***Interna kontroller – beräkning och kontrollregler (RUT-02395)***.

Internkontroller följs upp över tid enligt ***Långtidsuppföljning av metoder (RUT-02402)*** och rapporteras i elektronisk loggbok. För ansvarsfördelning, se ***Kvalitetssäkring av produktion Klinisk kemi (RUT 00891)*** och ***Interna kontroller – beräkning och kontrollregler (RUT-02395)***.

Ny Kontroll-LOT

Se ***Ny kontroll-LOT inom klinisk kemi (INS-01531)***.

Intern kontroll

Eurotrol GlucoTrol-NG är en kontrollösning som används för att verifiera prestandaegenskaper hos HemoCue Glucose systemen. Kontrollösningen innehåller en känd glukoskoncentration. Genom att mäta kontrollösningen på samma sätt som ett patientprov kan den visa om HemoCue Glucose systemen fungerar som de ska. Anvisningar för handhavande av GlucoTrol-NG internkontroll, se följesedel i förpackningen.

Eurotrol GlucoTrol-NG uppfyller EU-förordning 2017/746 för medicintekniska produkter och är CE-märkt, tillverkas av Eurotrol B.V. samt levereras av HemoCue AB.

Kontrollerna är färdiga att användas. Förvaras i kylskåp (2–8 °C) och öppnad förpackning/flaska är hållbar till utgångsdatum som står tryckt på förpackningen/flaskan.

På nyöppnad flaska skrivs öppningsdatum på flaskans etikett, se **Kemikalier, reagens och förbrukningsmaterial (RUT-02058)**.

Öppnad flaska, väl försluten, är hållbar 30 dagar vid förvaring i kylskåp förutsatt att den hanteras enligt anvisningarna för internkontroll, se nedan.

GlucoTrol-NG level 1 (låg) och level 2 (normal) analyseras 1 nivå/dag som instrumentet används, alternera så att nivåerna analyseras varannan dag (level 1 ena dagen, level 2 andra dagen osv.).

Om instrumentet inte används dagligen ska bägge kontrollnivåer analyseras 1 gång/v, den ena nivån i början av arbetsveckan och den andra nivån i slutet av arbetsveckan.

- Låt kontrollen anta rumstemperatur (15–30 °C) i 15 minuter.
- Blanda genom att vända flaskan försiktigt 8–10 gånger. Håll flaskan i upprätt läge och knäpp på locket några gånger.
- Tryck därefter ut en droppe av kontrollen på en hydrofob yta, till exempel en plastfilm. Fyll inte mikrokuvetten direkt från droppflaskan.
- Fyll mikrokuvetten i ett svep, torka sidorna och avläs omedelbart i instrumentet.
- Torka av flaskans lock med en ren torkduk, kontrollera att all vätska är avlägsnad. Sätt därefter tillbaka locket ordentligt.
- Efter användning ska kontrollmaterialet återigen förvaras i kylskåp. Tänk på att följa anvisningarna varje gång internkontrollen ska utföras.

Åtgärder vid avvikelse (alarm), se **Interna kontroller – beräkning och kontrollregler (RUT-02395)**.

Extern kontroll

EQUALIS kontrollprogram: 13. Hb:Glukos:CRP, patientnära analyser. 10 utskick/år, se **Externa kontroller klinisk kemi, förteckning (FOR-01898)**.

Externkontrolluppföljning sker enligt **Externa kontroller – rutin och uppföljning (RUT-02381)**. För ansvarsfördelning, se även **Kvalitetssäkring av produktion Klinisk kemi (RUT-00891)**.

Bra att veta

För användning av funktionerna Akuttest, QC-test och bildskärm, se **Bruksanvisning HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (EXT-20094)**.

Endast HemoCue 201 DM batteri kan användas i instrumentet. Det uppladdningsbara batteriet är hållbart flera år men bör bytas ut när inte laddningen fungerar optimalt längre. Kontakta PNA samordnare alternativt metodansvarig för att beställa nytt batteri.

När instrumentet inte används ska kuvethållaren vara i mätläge, dvs stängd. Detta för att förhindra att smuts och damm kommer in i instrumentet vilket kan påverka instrumentets prestanda.

Kalibrera bildskärmen

Om bildskärmen inte fungerar vid knapptryckning kan den behöva omkalibreras.

- Kontrollera att instrumentet är avstängt. Bildskärmen skall vara tom.
- Tryck på knappen På/Av i minst 10 sekunder för att omkalibrera skärmen. Ett plustecken visas i det övre vänstra hörnet på bildskärmen.
- Tryck försiktigt mitt på plustecknet med ett trubbigt föremål. Fingertoppen kanske inte är tillräckligt exakt. Obs! Detta är det enda tillfälle när något annat än fingertopparna får användas på bildskärmen. Vassa föremål kan skada bildskärmen.
- Det första plustecknet försvinner och två ytterligare plustecken visas efter varandra. Upprepa enligt punkt 3.
- Två ytterligare plustecken visas för att verifiera kalibreringen av bildskärmen, upprepa enligt tidigare anvisning.
- Om kalibreringen verifierats startar instrumentet på normalt sätt. Om kalibreringen inte godkänts börjar man om kalibreringsproceduren från början. Om kalibreringen misslyckas mer än fem gånger startar instrumentet på normalt sätt, men instrumentet behöver troligen service.

Sök efter provresultat i Lagrad data

- Tryck på knappen Lagrade data på huvudmenyn
- Tryck på knappen OK (bortse från ev. felmeddelande)
- Sök i Alla data eller Patient/Akutttest. 4000 patientsvar och 500 QC-svar lagras. Det äldsta försvinner först allt eftersom nya tillkommer.

Förvaring och hantering

Instrument och dockningsstation kan förvaras och transporteras vid temperaturer mellan 0–50°C. Låt instrument och dockningsstation anta rumstemperatur, ca 30 minuter, innan användning. Systemets driftstemperatur är 15–27°C. Vid extremt hög luftfuktighet, >90% icke-kondenserande, bör inte systemet användas.

Underhåll och rengöring

Dagligt underhåll efter användning

- Kuvethållaren bör rengöras varje dag som instrumentet använts. En smutsig optronikenhet kan innebära att instrumentet visar en felkod. Rengör enligt följande:
- Kontrollera att instrumentet är avstängt, bildskärmen ska vara tom.
- Dra ut kuvethållaren till läggningssläge.
- Använd ett spetsigt föremål för att försiktigt trycka ned den lilla spärren uppe till höger på kuvethållaren. Håll spärren nedtryckt och dra försiktigt kuvethållaren mot dig tills den lossnar.
- Ta ut kuvethållaren ur instrumentet och rengör kuvethållaren med alkohol eller en mild tvålösning eller bara med vatten.
- Kuvethållaren ska vara helt torr när den sätts tillbaka i instrumentet.
- Dokumentera på checklista **HemoCue – Dagligt och utökat underhåll (CHE-12865)**.

Utökad rengöring (varje månad eller vid behov)

Instrumentets optronikenhet behöver rengöras med jämna mellanrum. Detta är viktigt eftersom en smutsig optronikenhet kan innebära att instrumentet visar en felkod eller ett felvärde. Frekvensen av det utökade underhållet beror på hur ofta instrumentet används. Rengör enligt följande:

- Följ beskrivningen ovan för att ta bort kuvethållaren.
- Använd HemoCue rengöringsspatel (HemoCue Cleaner Kit) alternativt används bomullstopps fuktade med vatten eller 70% alkohol (utan tillsatser).
- För in rengöringsspateln (eller topsen) i kuvethållarens öppning. För rengöringsspateln från höger till vänster, fram och tillbaka 5–10 gånger och dra sedan ut den.
- Om spateln (eller topsen) är smutsig upprepas proceduren med en ny spatel eller tops till dess att ingen smuts syns.
- Vänta 15 minuter innan kuvethållaren sätts tillbaka i instrumentet. Det är viktigt att kuvethållaren är helt torr innan den sätts tillbaka i instrumentet. Dokumentera på checklista **HemoCue – Dagligt och utökat underhåll (CHE-12865)** eller **Loggblad (FOR-00595)**.

Underhåll vid behov

Rengör bildskärmen med alkohol **utan några tillsatser**.

Rengör instrumentets hölje och dockningsstation på följande sätt:

- Kontrollera att instrumentet är avstängd. Bildskärmen ska vara tom. Rengör med alkohol **utan några tillsatser** eller en mild tvållösning.
- Streckkodsläsarens glas ska rengöras försiktigt med alkohol **utan några tillsatser**.

Funktionskontroll

Självtest utförs vid uppstart.

Metodkontroll utförs om instrumentet har flyttats. Analysera internkontrollen en gång. Dokumentera i LIS och loggbok.

Service och problem

Instrumentet har en garanti på 24 månader från datum för mottagande. Efter garantitidens slut utförs service/repairation till fasta priser.

Vid problem följ felsökningsschema i **Bruksanvisning HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer (EXT-20094)**, dokumentera i loggbok. Om inte problemet kan lösas med hjälp av felsökningsschemat, kontakta metodansvarig eller PNA-samordnare för rådgivning.

Backup rutiner

Annan HemoCue.

För låneinstrument, kontakta instrumentansvarig alternativt metodansvarig eller PNA-samordnare.

Loggboksrutiner

I loggbok förvaras

- Kontrollprotokoll, kastas enligt rutin i **Arkivering och gallring för laboratoriemedicin (RUT-01717)**.
- **Loggblad (FOR-00595)**
- Underhållslistor se **HemoCue – Dagligt och utökat underhåll (CHE-12865)**.

Servicerapporter skannas in i Medusa. Kontakta instrumentansvarig.

Instrumentkalibrering och CE-märkning

HemoCue Glucose 201 DM RT System uppfyller EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och är CE-märkt.

Instrumentet är fabrikskalibrerat och kan inte kalibreras om av användaren. Misstänker man kalibreringsproblem måste instrumentet skickas till HemoCue AB efter kontakt med metodansvarig.

Instrumentet utför ett självtest varje gång det startas.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

Alla biologiska material så som prover, kontroller och kalibratorer betraktas som smittfarliga, följ **Skydds- och hygienföreskrifter för laboratoriemedicin (INS-01405)**.

Leverantörsmanual, originalmanual

Bruksanvisning HemoCue® Glucose 201 DM RT Analyzer

Allmän beskrivning

HemoCue Glucose 201 DM RT system är ett kompakt, bärbart och flexibelt system för kvantitativ bestämning av glukos i helblod. Det är idealiskt för vårdinrättningar som behöver ett patientnära, snabbt analyssvar med laboratoriekvalitet.

Mikrokuvetten fungerar både som pipett och mätkuvett. Blod sugas in i mikrokuvetten med hjälp av kapillärkraft varefter en hemolys- och glukosreaktion (baserat på en modifierad glukosdehydrogenasmetod) sker. Mätning sker i instrumentet där transmittansen mäts och absorbansen och glukoskoncentrationen beräknas. Instrumentet följer reaktionens förlopp och ett resultat visas när reaktionen är klar. Instrumentet är inställt på att visa plasmaekvivalent resultat vilket innebär att det uppmätta helblodsvärdet multipliceras med faktorn 1,11 varpå ett plasmaekvivalent glukosresultat visas. Detta är en fabriksinställning som inte kan ändras av användaren.

Utarbetad av: Anna Gustafsson