pts Diagnostics

Bruksanvisning

v1.12 eller senare

CardioChek® Plus Testsystem

För patientnära testning
Bärbart testsystem för helblod

Denna bruksanvisning är avsedd för CardioChek Plus analysatorer, v1.12 eller senare.

Medföljande material

REF 3107 CardioChek® Plus analysator för patientnära testning, v1.12 eller senare (1)

Nödvändiga material som ej medföljer

Tillämplig steril, automatiskt urståndsättande lansett för engångsbruk
PTS Panels® testremsor finns för prov med enstaka eller flera analyter
Produktens tillgänglighet varierar beroende på land
Lotpecifikt MEMo Chip® medföljer testremsorna
PTS Collect™ kapillärrör, laboratoriepipett eller kapillär bloduppsamlare–
i lämplig volym, specifika för PTS Panels testremsor.
Se bilagan för testremsorna för information om erfordrad provstorlek.
Spritservetter
Kompresser eller bomullstussar
Förband

Tillval

Testsystemet CardioChek Plus kan användas med valbara PTS Connect™-lösningar, som innefattar: skrivare och andra valbara programvarulösningar.

Innehållsförteckning

1 **Inledning:** CardioChek Plus system *Avsedd användning* **5**
Viktiga säkerhetsanvisningar 7

2 **Om CardioChek Plus testsystem** **8**
CardioChek Plus testsystem och driftprincip 8
MEMo Chip 10
PTS Panels® testremsor 12
PTS Panels eGLU testremsor – procedurens begränsningar 13
PTS Panels glukostestremsor – procedurens begränsningar 14
PTS Panels Lipid Panel testremsor – procedurens begränsningar 15

3 **Konfiguration** **16**
Batterianvändning och byte av batteri 16
Menyer i CardioChek Plus analysator 18
Stänga av analysatorn 20
Ställa in språk (vid första användning) 20
Återställa språk 20
Ställa in tid och datum 21
Ställa in enheter 22
Ställa in ljudet 23
Ställa in CardioChek Plus analysator för utskrift 24
Testa skrivaren 24
Skriva ut resultat från minnet 24
Få hjälp och information om
CardioChek Plus analysator 25

4 **Kontrollera systemet** **26**
Kontrollremsor till analysatorn 26
Använda analysatorns kontrollremsa 27

5 **Kvalitetskontrolltestning** **28**
Köra ett kvalitetskontrolltest med reflektanstestremsor 29
Köra ett kvalitetskontrolltest med elektrokemiska testremsor 29

6 **Köra ett patienttest** **30**
Testning av blodprov 30
Material för testning 30
Användbara tips för att få en bra bloddroppe 30
Ta ett blodprov från ett fingerstick 31
Köra ett reflektanstest 32
Köra ett elektrokemiskt test 33
Köra ett elektrokemiskt test med ett reflektanstest 34

7 **Minne** **36**
Granska resultat som finns lagrade i minnet 36
Rensa resultat som finns lagrade i minnet 37

8 **Underhåll och rengöring** **38**
Förvaring och hantering 38
Rengöring och desinfektion 38
Rengöringsanvisningar 40
Desinfektionsanvisningar 41

9 **Felsökning** **43**

10 **Tolka resultat** **45**

11 **Specifikationer** **46**

12 **Kontaktuppgifter** **47**
Hjälp 47

13 **Garanti** **48**
Två års begränsad garanti för CardioChek Plus analysator 48

14 **Symbolförteckning** **49**
Symboler 49

15 **Index** **50**

1 Inledning

CardioChek Plus system *Avsedd användning*

CardioChek Plus analysator är en liten, bärbar analysator som ger sjukvårdspersonal möjlighet att utföra patientnära testning. Analysatorn är avsedd för användning på flera patienter och är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning.

Analysatorn CardioChek Plus använder både ljusreflektansteknik och elektrokemisk biosensorteknik för att mäta den enzymatiska kemiska reaktionen. När blod appliceras på en reflektanstestremsa orsakar en kemisk reaktion en färgförändring på testremsan. När blod appliceras på en elektrokemisk testremsa produceras en elektrisk ström. Färgen eller strömmen mäts och jämförs med en kalibreringskurva som finns lagrad i ett lotspecifikt MEMo Chip. Analysatorn CardioChek Plus omvandlar färg- eller strömavläsningen till ett testresultat och visar resultatet på skärmen.

Analysatorn CardioChek Plus är, tillsammans med lämpliga testremsor, avsedd för kvantitativ bestämning av glukos, totalt kolesterol, HDL-kolesterol (högdensitetslipoprotein) och triglycerider i venöst helblod och kapillärt helblod från fingertoppen. Analysatorn CardioChek Plus beräknar ett kolesterol-/HDL-förhållande och uppskattade värden av LDL-kolesterol (lågdensitetslipoprotein) och icke-HDL-kolesterol.

- Kolesterolmätningar kan användas till screening och övervakning av förhöjda kolesterolvärden i blodet och för att underlätta diagnostiseringen av störningar i lipid- och lipoproteinmetabolism.
- HDL-mätningar (lipoprotein) kan användas till screening, övervakning eller underlättande av diagnostisering av lipidrubbningar.
- Mätningar av triglycerider kan användas till screening, övervakning eller underlättande av diagnostisering av störningar i lipidmetabolism eller olika endokrina störningar.
- Glukosmätningar kan användas för till screening, övervakning eller underlättande av diagnostisering av störningar i kolhydratomsättningen.

Analysatorn CardioChek Plus är, när den används tillsammans med ett MEMo Chip, ett automatiserat system. Denna bruksanvisning är avsedd för sjukvårdspersonal som utför patientnära testning.

Testsystemet CardioChek Plus kan användas med en skrivare eller programvarulösning som finns som tillval. Utrustningen får inte användas på något sätt som inte anges i denna bruksanvisning.

Analysatorn är en komponent i ett testsystem som innefattar PTS Panels® eGLU testremsor, PTS Panels glukostestremsor och PTS Panels lipidprofiltestremsor. Med PTS Panels testremsor medföljer ett lotspecifikt MEMo Chip som innehåller analysens kalibreringskurva och annan viktig information om analysen. PTS Panels testremsor säljs separat och finns som testremsor för enstaka eller flera analyter.

Testsystemet använder reflektansfotometri och elektrokemisk biosensorteknik. Reflektanstestremsor använder en enzymatisk reaktion för att framkalla en färgförändring som detekteras av analysatorn när helblod har applicerats. Elektrokemiska testremsor mäter en elektrisk ström när helblod appliceras.

I denna bruksanvisning finns all information du behöver för att utföra patientnära analyser med testsystemet CardioChek Plus. Innan du börjar testa ska du läsa hela bruksanvisningen och bilagorna (användarinstruktioner) som medföljer PTS Panels testremsor.

Glöm inte att skicka in det bifogade garantikortet till PTS Diagnostics för att vara säker på att få produktuppdateringar och annan viktig information.

Det finns flera olika analyttestremsor som kan användas med testsystemet CardioChek Plus. Testremsorna som beskrivs i detta avsnitt är endast exempel på testremsor som finns tillgängliga. Alla testremsor finns inte tillgängliga i alla länder. Läs anvisningarna i bilagan som medföljer varje PTS Panels testremsa före användning.

Om du har frågor eller behöver ytterligare hjälp med CardioChek Plus testsystem kan du kontakta PTS Diagnostics (telefontider M–F, 8:00 till 20:00, Eastern Time, USA) med följande kontaktuppgifter:

PTS Diagnostics
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Direkt: +1-317-870-5610 • **Avgiftsfritt inom USA:** +1-877-870-5610
Fax: +1-317-870-5608

E-post: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Webbplats:** ptsdiagnostics.com

Viktiga säkerhetsanvisningar

Användare bör iaktta standardiserade försiktighetsåtgärder vid hantering eller användning av denna analysator. Alla delar av glukoskontrollsystemet ska betraktas som potentiellt smittfarliga och kapabla att överföra blodburna patogener mellan patienter och sjukvårdspersonal. Mer information finns i ”Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007”, http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html.

Analysatorn ska rengöras och desinficeras efter varje användning på en patient. Systemet får endast användas för att testa flera patienter om standardiserade försiktighetsåtgärder och tillverkarens desinfektionsprocedurer följs.

Endast automatiskt urståndsättande lansetter för engångsbruk får användas med denna analysator.

VIKTIGT: Om någon allvarlig incident inträffar i samband med användning av produkten ska den rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2 Om CardioChek Plus testsystem

CardioChek Plus testsystem och driftprincip

CardioChek Plus testsystem består av tre huvuddelar. De innefattar analysatorn CardioChek Plus, PTS Panels testremsor och ett lotspecifikt MEMo Chip.

Analysatorn använder både ljusreflektansteknik och elektrokemisk biosensorteknik för att mäta den enzymatiska kemiska reaktionen. När ett blodprov appliceras på en reflektanstestremsa sker en kemisk reaktion som framkallar en färgförändring på testremsan. När blod appliceras på en elektrokemisk testremsa produceras en elektrisk ström. Färgen eller strömmen mäts och jämförs med en kalibreringskurva som finns lagrad i ett lotspecifikt MEMo Chip. Analysatorn omvandlar färg- eller strömavläsningen till ett testresultat (ju mörkare färg eller starkare elektrisk ström, desto högre analytkoncentration). Testresultatet visas på skärmen.

A **Skärm**
På skärmen visas testresultat, meddelanden, tid, datum och sparade resultat.

B **Knappen Enter**
Tryck på knappen för att slå på analysatorn eller bekräfta aktuellt menyval.

C **Öppning för reflektanstestremsa**
Öppningen för reflektanstestremsor sitter längst ned mitt på analysatorns framsida. Reflektanstestremsan och/eller kontrollremsan sticks in här med den släta sidan nedåt.

D **MEMo Chip-port**
MEMo Chip-porten sitter längst upp på analysatorn.

E **USB-port**
En port som endast möjliggör kommunikation med en CardioChek/ PTS Connect-skrivare.

F **Knappen Nästa**
Tryck på knappen för att slå på analysatorn eller fortsätta till nästa menyalternativ.

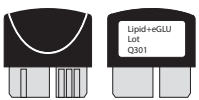
G **Öppning för elektrokemisk testremsa**
Öppningen för elektrokemiska testremsor sitter precis till höger om öppningen för reflektanstestremsor. Den elektrokemiska testremsan sticks in här med pilen vänd uppåt och pekande mot analysatorn.

MEMo Chip

Varje förpackning med PTS Panels testremsor innehåller ett färgkodat och lotspecifikt MEMo Chip. MEMo Chip innehåller relevanta inställningar för varje test. Längst ned på chipet sitter en etikett som anger testnamnet och lotnumret. Se alltid till att föra in MEMo Chip i porten längst upp på analysatorn med fingerspåret vänt uppåt (och lotnummerkoden vänd nedåt).

Hur fungerar MEMo Chip?

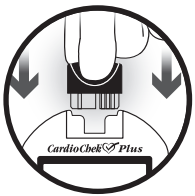
MEMo Chip innehåller rätt inställningar för den testremselot du använder.



MEMo Chip:

- lagrar testremsans utgångsdatum
- berättar för analysatorn vilket test/vilka tester som ska köras
- innehåller kalibreringskurvan och lotnumret för den specifika testremseloten
- styr testsekvenser och tidmätningar
- tillhandahåller testets mätintervall

Riktlinjer för användning av MEMo Chip



- MEMo Chip måste sättas in för att ett test ska kunna köras.
- Använd endast det MEMo Chip som medföljer i varje förpackning av testremsor. Lotnummerkoden på testremseampullen, på MEMo Chip och på analysatorns skärm måste stämma överens med varandra.
- Om utgångsdatumet i MEMo Chip har passerat visar analysatorn EXPIRED LOT.
- Om du tappar bort ditt MEMo Chip ska du ringa PTS Diagnostics kundtjänst och be om ett ersättningschip eller använda ett MEMo Chip från en annan ampull med samma lotnummer.

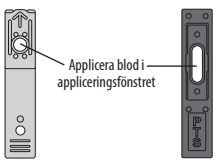
MEMo Chip-porten sitter längst upp i mitten på analysatorn. MEMo Chip ska sättas in i porten med fingerskåran vänd uppåt (och lotnummerkoden vänd nedåt). Tryck bestämt men försiktigt tills MEMo Chip är helt insatt.

Viktigt: Var försiktig så att kontakten inte böjs.

PTS Panels® testremsor

PTS Panels testremsor är utformade för specifika analyter. En testremsa förs in i analysatorn och blod appliceras sedan i blodappliceringsfönstret för reflektanstester eller på testremsans spets för elektrokemiska tester. Som tidigare beskrivits framkallar den påföljande kemiska reaktionen en färgförändring eller en elektrisk ström som analysatorn mäter och jämför med kalibreringskurvan som finns lagrad på det lotspecifika MEMo Chip. Analysatorn omvandlar färgavläsningen eller mätningen av den elektriska strömmen till ett testresultat, som sedan visas på skärmen. Med alla PTS Panels testremsor medföljer en bilaga med bruksanvisningar och information som är specifika för varje test. Läs igenom alla anvisningar innan du utför ett test.

Exempel på reflektanstestremsor



Exempel på en elektrokemisk testremsa

Det finns flera olika analyttestremsor som kan användas med testsystemet CardioChek Plus. Testremsorna som beskrivs i detta avsnitt är endast exempel på testremsor som finns tillgängliga. Alla testremsor finns inte tillgängliga i alla länder. Läs anvisningarna i bilagan som medföljer varje PTS Panels testremsa före användning.

Begränsningar

PTS Panels eGLU testremsor – procedurens begränsningar

VIKTIGT: Denna produkt har inte testats med neonatalt eller arteriellt blod. Använd inte detta testsystem till sådana prover.

1. Analysatorn får inte användas för att testa allvarligt sjuka patienter.
2. Blodprover från patienter i chocktillstånd, allvarligt dehydrerade patienter och patienter i hyperosmolärt tillstånd (med eller utan ketos) har inte testats. Det är inte rekommenderat att sådana prover testas med detta system.
3. **KONSERVERINGSMEDEL:** Blodprover som har konserverats med fluorid eller oxalat bör inte användas vid tester med detta system.
4. **VENÖSA PROVER:** För att minimera glykolys måste venösa helblodsprover testas inom 20 minuter efter provtagningen. Kraftigt lipemiska prover påverka vissa metoder. Allvarligt sjuka patienter ska inte testas med denna metod, eller ska testas med extrem försiktighet.
5. Paracetamol (Tylenol) och dopamin kan påverka testet så att resultatet blir högre än den faktiska glukosnivån. Alla läkemedel har inte testats.
6. **METABOLITER:** Detta testsystem är specifikt avsett för glukos. Andra sockerarter och reducerande ämnen, såsom askorbinsyra (C-vitamin), har inga betydande effekter på testresultaten vid normala blodkoncentrationer.
7. **HEMATOKRIT:** Hematokritvärden på över 55 % eller under 30 % kan felaktigt sänka glukosresultatet.
8. **ALTITUD:** Testning vid altituder på upp till 3 048 meter över havet (10 000 fot) (700–1 060 hPa) har ingen effekt på resultaten.
9. **DEHYDRERING:** Allvarlig dehydrering eller stor vattenförlust kan leda till missvisande låga resultat.

PTS Panels glukostestremsor – procedurens begränsningar
VIKTIGT! Denna produkt har inte testats med neonatalt eller arteriellt blod.
Använd inte detta testsystem till sådana prover.

1. Analysatorn får inte användas för att testa allvarligt sjuka patienter.
2. Blodprover från patienter i chocktillstånd, allvarligt dehydrerade patienter och patienter i hyperosmolärt tillstånd (med eller utan ketos) har inte testats. Det är inte rekommenderat att sådana prover testas med detta system.
3. Får inte användas på patienter med allvarlig hypotoni.
4. **KONSERVERINGSMEDEL:** Blodprover som har konserverats med fluorid eller oxalat bör inte användas vid tester med detta system.
5. Paracetamol (Tylenol) och dopamin kan påverka testet så att resultatet blir högre än den faktiska glukosnivån. Alla läkemedel har inte testats.
6. **METABOLITER:** Detta testsystem är specifikt avsett för glukos. Andra sockerarter och reducerande ämnen, såsom askorbinsyra (C-vitamin), har inga betydande effekter på testresultaten vid normala blodkoncentrationer.
7. **HEMATOKRIT:** Hematokritvärden på över 55 % eller under 30 % kan felaktigt sänka glukosresultatet.
8. **ALTITUD:** Testning vid altituder på upp till 3 048 meter över havet (10 000 fot) (700–1 060 hPa) har ingen effekt på resultaten.
9. **DEHYDRERING:** Allvarlig dehydrering eller stor vattenförlust kan leda till missvisande låga resultat.

PTS Panels Lipid Panel testremsor – procedurens begränsningar
VIKTIGT: Denna produkt har inte testats med neonatalt eller arteriellt blod.
Använd inte detta testsystem till sådana prover.
Studier har genomförts för att testa ämnen som skulle kunna störa testerna. Resultaten visas nedan.

1. **KONSERVERINGSMEDEL:** EDTA och heparin i uppsamlingsrör för venöst blod påverkade inte testremsornas resultat.
2. **LÄKEMEDEL:** Dopamin och metyldopa sänkte resultaten för alla lipider.
3. **METABOLITER:** Extremt höga doser av askorbinsyra (C-vitamin) sänkte resultaten för alla lipider.
4. **HEMATOKRIT:** Ingen hematokriteffekt observerades i prover på mellan 30 % och 45 % HTC.
5. **HANDKRÄMER/KOSMETIKA:** Kosmetika som handkrämer och annan lotion innehåller ofta glycerol. Användning av sådana produkter kan orsaka felaktiga resultat.
6. Resultaten som visas är avrundade.

Varje testremsa får endast användas till ett test. Remsorna får inte återanvändas. Använd en ny remsa vid varje test. Använd endast färskt kapillärt helblod från ett finger eller venöst helblod (EDTA eller heparin). Prestandatestning utfördes med venöst helblod som konserverats med EDTA och heparin. Använd inte serum eller plasma, såvida inte detta anges i anvisningarna som medföljer förpackningen. Med varje testremsa medföljer en bilaga som innehåller bruksanvisningar för den specifika testremsan.

Endast automatiskt urståndsättande lansetter för engångsbruk får användas med denna analysator.

3 Konfiguration

Batterianvändning och byte av batteri

Analysatorn CardioChek Plus behöver fyra (4) alkaliska AA-batterier på 1,5 volt och av hög kvalitet.

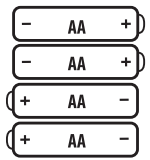
När ska batterierna bytas ut

När batterierna behöver bytas visas ett meddelande om detta på analysatorns skärm. När det står REPLACE BATTERIES på skärmen kan inga fler tester utföras förrän batterierna har bytts. Byt alltid till alkaliska batterier av hög kvalitet. Det rekommenderas att ha en extra uppsättning batterier till hands. För att förlänga batterilivslängden ska testremsan avlägsnas så snart ett resultat visas. Uppgifter om tid/datum och resultat som sparas i minnet raderas inte vid batteribyte.

När meddelandet REPLACE BATTERIES visas ska batterierna bytas ut mot **4 nya alkaliska AA-batterier av samma märke.** Omfattande och fullständig testning har inte gjorts med andra typer av batterier. Använd därför inte andra typer av batterier, t.ex. nickel-kadmiumbatterier eller laddningsbara batterier. ***Var försiktig! Om batterierna sätts i på fel sätt kan det leda till förkortad batterilivslängd eller att analysatorn skadas.***

Installera/byta ut batterierna

1. Öppna batteriluckan på baksidan av CardioChek Plus-analysatorn genom att lossa spärren och dra bort luckan från analysatorns baksida.
2. Ta ut de gamla batterierna ur facket och kassera dem enligt lokala bestämmelser.
3. Sätt i nya batterier i batterifacket med de positiva (+) polerna i rätt riktning enligt markeringarna på fackets insida.
4. Sätt tillbaka batteriluckan. Tryck på någon av de två knapparna på analysatorns framsida för att slå på analysatorn CardioChek Plus och för att kontrollera att batterierna har satts i på rätt sätt.



Varning: Kassera de gamla batterierna enligt lokala bestämmelser.

Menyer i CardioChek Plus analysator

Diagrammet nedan visar en layout över menyerna i CardioChek Plus analysator v1.12 eller senare. Detaljerad information om hur varje meny används följer. Använd följande knappar för att navigera i menyerna:

Knappen Enter
Tryck på knappen för att slå på analysatorn eller bekräfta aktuellt menyval.

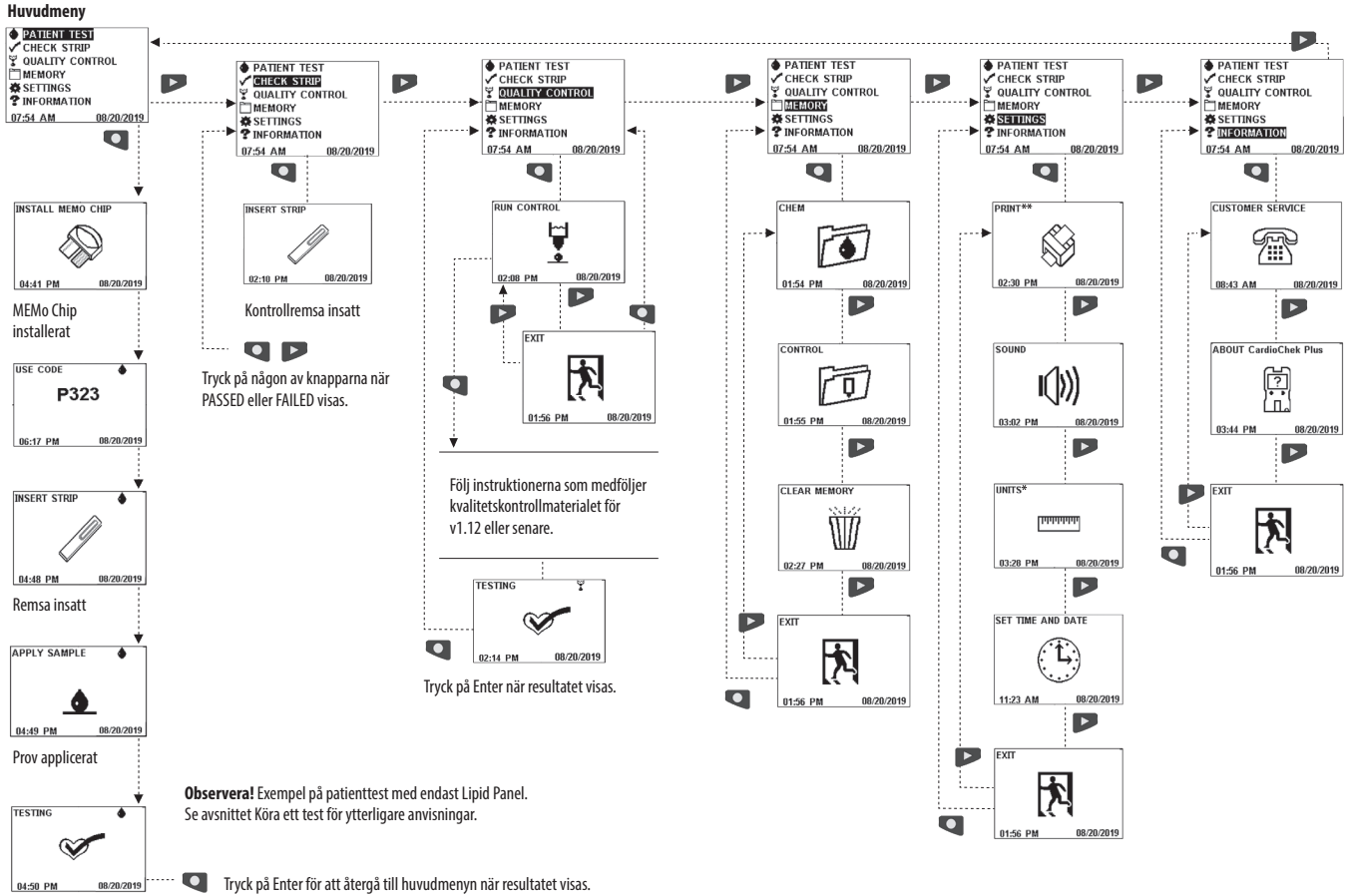
Knappen Nästa
Tryck på knappen för att slå på analysatorn eller fortsätta till nästa menyalternativ.

Stäng av
Tryck ned och samtidigt i tre sekunder för att stänga av analysatorn.

Menykarta för MapCardioChek Plus v1.12 eller senare

Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Huvudmenyn visas.

* Om enheterna är låsta visas inte skärmen UNITS.
** Skrivaren kanske inte finns tillgänglig i alla länder.



Observera! Exempel på patienttest med endast Lipid Panel.
Se avsnittet Köra ett test för ytterligare anvisningar.

Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn när resultatet visas.

Stänga av analysatorn

Tryck ned båda knapparna (Enter och Nästa) samtidigt och håll ned dem i tre sekunder för att stänga av analysatorn. Efter tre minuters inaktivitet (då ingen testremsa eller kontrollremsa har förts in) påbörjar analysatorn en nedräkning på 10 sekunder och stängs sedan av. Tryck på någon av knapparna för att stoppa avstängningen. Du kan även ta ut batterierna för att stänga av analysatorn.

Ställa in språk

Första gången analysatorn slås på uppmanas du att ställa in språk, datum och tid. Språkmenyn består av följande alternativ: engelska (ENGLISH), spanska (ESPAÑOL), italienska (ITALIANO), tyska (DEUTSCH), franska (FRANÇAIS), portugisiska (PORTUGUES), holländska (NEDERLANDS), kinesiska (中文) och ryska (РУССКИЙ).

Ställa in språk (vid första användning)

1. Slå på analysatorn genom att trycka på någon av knapparna (Enter eller Nästa).
2. På skärmen står det LANGUAGE. Tryck på Enter.
3. Tryck på Enter för att välja ENGLISH eller tryck på Nästa för att bläddra igenom språkalternativen.
4. Tryck på Enter för att välja det önskade språk som visas.

Återställa språk

1. Stäng av analysatorn.
2. Tryck ned Enter i cirka 5 sekunder medan analysatorn startar tills LANGUAGE visas.
3. Tryck på Enter för att välja engelska ENGLISH eller tryck på Nästa för att bläddra igenom språkalternativen.
4. Tryck på Enter för att välja det önskade språk som visas.

Ställa in tid och datum

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Huvudmenyn visas.
2. Tryck på Nästa för att bläddra tills SETTINGS är markerat. Tryck på Enter.
3. Tryck på Nästa för att bläddra tills SET TIME AND DATE visas.
   Tryck på Enter för att visa datum och tid, med formatet ÅÅÅÅ/MM/DD och TT:MM.
4. Tryck på Enter för att välja det markerade året eller tryck på Nästa för att flytta fram till nästa år. Tryck på Enter för att välja.
5. Skärmen markerar sedan månaden. Tryck på Enter för att välja den markerade månaden eller tryck på Nästa för att flytta fram till nästa månad. Tryck på Enter för att välja.
6. Skärmen markerar sedan dagen. Tryck på Enter för att välja den markerade dagen eller tryck på Nästa för att flytta fram till nästa dag. Tryck på Enter för att välja.
7. Skärmen markerar som förval 12H. Tryck på Nästa för att flytta fram till 24H. Tryck på Enter för att välja antingen 12H eller 24H när alternativet är markerat.
8. Skärmen markerar sedan timmen. Tryck på Nästa för att flytta fram till nästa timme. Förvald inställning är AM. Tryck på Nästa för att flytta fram timinställningen tills AM växlar till PM. Tryck på Enter för att acceptera. Tryck nu på Nästa för att flytta fram minuterna. Tryck på Enter för att acceptera.
9. När klockformatet har valts visas symbolen SET TIME AND DATE. Tryck på Nästa för att visa skärmen EXIT. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

Observera: Om tids- eller datuminställningarna flyttas fram för långt i steg 4–8 ovan trycker du och släpper knapparna Enter och Nästa samtidigt för att återgå till skärmen SET TIME AND DATE. Tryck på Enter för att återställa de ursprungliga inställningarna.

Ställa in enheter

Analysatorn CardioChek Plus kan levereras med förinställda enheter. Om menyn SETTINGS inte visar UNITS är analysatorn låst med förinställda enheter. Enheterna kan inte ändras om systemet har låsts. Följ stegen nedan om analysatorns enheter inte är förinställda, för att ändra enheterna till mg/dL, mmol/L eller g/L (i USA är t.ex. korrekt enhet för glukos mg/dL och enheten är förinställd till mg/dL).

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn om den är avstängd. Vänta tills huvudmenyn visas.
2. Tryck på Nästa för att bläddra tills SETTINGS är markerat. Tryck på Enter.
3. Tryck på Nästa för att bläddra tills UNITS visas. Om UNITS inte visas på skärmen är enheterna på analysatorn låsta och kan inte ändras. Om UNITS visas på skärmen fortsätter du till nästa steg.
4. Tryck på Enter. På skärmen markeras mg/dl. Tryck på Nästa tills önskad enhet markeras på skärmen om du vill använda mmol/l eller g/l. Tryck på Enter för att välja.
5. Symbolen UNITS visas på skärmen. Tryck på Nästa tills skärmen EXIT visas. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

Ställa in ljudet

Ljudet är förinställt till på för analysatorn CardioChek Plus.
Följ stegen nedan för att slå på eller stänga av ljudet:

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn om den är avstängd. Vänta tills huvudmenyn visas.
2. Tryck på Nästa för att bläddra tills SETTINGS är markerat. Tryck på Enter.
3. Tryck på Nästa för att bläddra tills SOUND visas.
4. Tryck på Enter. SOUND visas med (på) markerat.
5. Tryck på Enter för att välja det eller tryck på Nästa för att markera (av).
6. Tryck på Enter för att bekräfta det markerade ljudalternativet.
7. Tryck på Nästa tills EXIT visas.
8. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

Ställa in CardioChek Plus analysator för utskrift

Fullständig information finns i varje skrivares bruksanvisning.

Testa skrivaren

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Huvudmenyn visas.
2. Tryck på Nästa för att bläddra tills SETTINGS är markerat. Tryck på Enter.
3. PRINT visas. Tryck på Enter.
4. Tryck på Nästa för att bläddra tills TEST PRINTER visas.
5. Tryck på Enter för att göra en provutskrift.
6. Tryck på Nästa för att bläddra tills EXIT visas.
7. Tryck på Enter för att återgå till skärmen PRINT.
8. Tryck på Nästa för att bläddra tills EXIT visas.
9. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

Skriva ut resultat från minnet

Observera! Upp till 50 testresultat från kemiska tester och 10 kontrolltestresultat kan lagras.

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn om den är avstängd. Huvudmenyn visas.
2. Tryck på Nästa för att bläddra tills MEMORY är markerat. Tryck på Enter.
3. CHEM visas. Tryck på Enter för att välja det eller tryck på Nästa för att visa CONTROL. Tryck på Enter för att välja.
4. Tryck på Nästa för att visa testnamnet och tryck sedan på Enter för att välja det (t.ex. LIPIDS).
5. Tryck på Nästa för att visa tid/datum för det testresultat du vill skriva ut.
6. Tryck på Enter för att skriva ut det valda resultatet.
7. Du kan skriva ut kontrollresultat genom att välja CONTROL istället för CHEM och sedan välja resultattyp enligt ovan.
8. Tryck på Nästa för att bläddra tills EXIT visas.
9. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

Observera: Se till att skrivaren inte är ansluten till någon annan enhet utöver CardioChek Plus analysator.

Få hjälp och information om CardioChek Plus analysator

Kundtjänst

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Huvudmenyn visas.
2. Tryck på Nästa för att bläddra tills INFORMATION är markerat. Tryck på Enter.
3. CUSTOMER SERVICE visas.
4. Tryck på Enter för att visa kontaktuppgifter till kundtjänst.
5. Tryck på Enter för att återgå till skärmen CUSTOMER SERVICE. Tryck på Nästa för att bläddra tills EXIT visas.
6. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

Om CardioChek Plus analysator

1. Från huvudmenyn. Tryck på Nästa för att bläddra tills INFORMATION är markerat. Tryck på Enter.
2. CUSTOMER SERVICE visas.
3. Tryck på Nästa för att visa ABOUT CardioChek Plus. Tryck på Enter för att visa serienummer (SN), programvaruversion och en 5-siffrig testräknare för slutförda test.
4. Tryck på Enter för att återgå till skärmen ABOUT CardioChek Plus.
5. Tryck på Nästa. EXIT visas.
6. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

4 Kontrollera systemet

Kontrollremsor till analysatorn

Analysatorns funktion och optik kan kontrolleras genom att använda en av de två grå kontrollremsorna. Två sådana remsor medföljer i analysatorns transportlåda. Kontrollremsorna verifierar att de elektroniska och optiska systemen i analysatorn CardioChek Plus fungerar som de ska. Sätt in kontrollremsan i analysatorn för att utföra denna verifiering. Analysatorn läser av den grå kontrollremsans reflektans och visar PASSED om avläsningen ligger inom det specificerade godtagbara intervallet. Förvara kontrollremsan i analysatorns transportlåda när den inte används. Vi rekommenderar att verifiering med kontrollremsa utförs:

- dagligen
- om analysatorn har tappats
- när ett resultat inte överensstämmer med förväntade resultat

Kontrollremsa

Använda analysatorns kontrollremsa

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn.
2. Huvudmenyn visas.
3. Tryck på knappen Nästa tills CHECK STRIP är markerat. Tryck på Enter.
4. Håll i kontrollremsans nederkant och för in remsan med den räfflade sidan uppåt i öppningen för reflektanstestremsor när INSERT STRIP visas.
5. Analysatorn ska visa PASSED tillsammans med en bockikon.
   Om PASSED visas är analysatorn redo att köra tester.
   Se anmärkningen i slutet av det här avsnittet **om skärmen visar FAILED**.
6. Avlägsna kontrollremsan och förvara den i analysatorns transportlåda.
7. Tryck på någon av knapparna för att återgå till huvudmenyn.

Observera: Om FAILED visas på analysatorn:

1. Rengör CardioChek Plus-analysatorns testremseöppning (där kontrollremsan förs in i analysatorn). Se avsnitt 8, **Underhåll och rengöring**.
2. Inspektera kontrollremsan för att säkerställa att den inte är smutsig eller skadad. Använd reservkontrollremsan och upprepa testet.
3. Se avsnitt 9, **Felsökning**, i denna bruksanvisning.

5 Kvalitetskontrolltestning

Kvalitetskontroll

Kontroller (även kallade ”kvalitetskontrollmaterial”) är lösningar för vilka ett förväntat analytkoncentrationsintervall har fastställts. Kontrollerna testas för att kontrollera testsystemets prestanda: CardioChek Plus analysator, MEMo Chip och PTS Panels testremsor. Använd kvalitetskontrollmaterial som tillhandahålls av PTS Diagnostics.

Se intervallkortet som medföljer kontrollerna eller besök http://www.ptsdiagnostics.com för kontrollspecifikationer.

Sjukvårdspersonalen ska följa arbetsplatsens riktlinjer och principer avseende kvalitetsförsäkran och användning av kvalitetskontrollmaterial.

Kvalitetskontrollmaterial ska användas:

- vid varje ny leverans
- vid varje nytt lotnummer
- enligt lokala och nationella föreskrifter

Viktigt! Kontrollera utgångsdatumet som är tryckt på kontrollflaskorna. Kontrollösningar vars utgångsdatum har passerat får inte användas.

Se anvisningarna nedan när du ska utföra ett kvalitetskontrolltest.

För att utföra ett kontrolltest behöver du:

- CardioChek Plus analysator
- PTS Panels testremsor
- kvalitetskontrollmaterial
- anvisningar för kvalitetskontroll
- intervallkort för kvalitetskontroll

Köra ett kvalitetskontrolltest med reflektanstestremsor

Se bruksanvisningen som medföljer kvalitetskontrollmaterialet.

Om kvalitetskontrollresultaten inte ligger inom intervallet
VIKTIGT: Patienttester får inte utföras förrän kontrollresultaten ligger inom korrekt intervall.

1. Säkerställ att testremseöppningen är ren.
2. Se till att varken testremsornas eller kontrollernas utgångsdatum, som är tryckt på etiketten, har passerat.
3. Se till att MEMo Chip överensstämmer med testremseloten.
4. Upprepa testet med nytt material.
5. Ring kundtjänst för att få hjälp.

Köra ett kvalitetskontrolltest med elektrokemiska testremsor

Se bruksanvisningen som medföljer kvalitetskontrollmaterialet.

Om kvalitetskontrollresultaten inte ligger inom intervallet
VIKTIGT: Patienttester får inte utföras förrän kontrollresultaten ligger inom korrekt intervall.

1. Säkerställ att testremseöppningen är ren.
2. Se till att varken testremsornas eller kontrollernas utgångsdatum, som är tryckt på etiketten, har passerat.
3. Se till att MEMo Chip överensstämmer med testremseloten.
4. Upprepa testet med nytt material.
5. Ring kundtjänst för att få hjälp.

6 Köra ett patienttest

Testning av blodprov

En bilaga medföljer alla PTS Panels testremsor. Läs noga igenom hela bilagan till testremsorna och hela detta avsnitt i bruksanvisningen innan något test utförs.

Material för testning

För att utföra ett blodtest behöver du:

- CardioChek Plus analysator v1.12 eller senare
- PTS Panels testremsor
- lotspecifikt MEMo Chip
- steril lansett (automatiskt urståndsättande, för engångsbruk)
- pipett eller kapillär bloduppsamlare
- kompress eller bomullstussar
- spritservett
- Förband

Du måste använda helblod för att utföra tester med analysatorn. Använd inte analysatorn i direkt ljus. Det är mycket viktigt att hålla analysatorn på en plan, stabil yta och inte flytta den under testning. Se avsnitt 8, **Underhåll och rengöring**, för mer information.

Användbara tips för att få en bra bloddroppe

1. Instruera patienten att tvätta händerna med varmt vatten och tvål.
2. Skölj noga och torka torrt. Om en spritservett används ska fingret lufttorka innan testet utförs. En ren kompress kan användas för att torka bort alkoholen.
3. Värm fingrarna för att öka blodflödet.
4. Låt armen hänga ned en kort stund längs patientens sida så att blodet rinner till fingertopparna.

Ta ett blodprov från ett fingerstick

Användaren ska ta på sig ett par nya, rena handskar innan ett test utförs på varje ny patient.

1. Rengör fingret. Se till att fingret är alldeles torrt.
2. Använd en ny, steril engångslansett för att punktera huden.
3. Gör ett stick i fingret på sidan av fingerspetsen istället för mitt i. Se bilden.
4. För att få fram en droppe blod trycker du försiktigt på fingret med början närmast handen och fortsätter i riktning mot spetsen. (Trycket ska vara intermittent och det är viktigt att inte mjölka fingret.)

Om du kör ett elektrokemiskt test med ett reflektanstest: Applicera ett blodprov på den elektrokemiska testremsans spets, torka bort eventuellt kvarvarande blod från fingertoppen med en kompress och ta ett andra blodprov för reflektanstestet.

Om du endast kör ett reflektanstest: Torka bort den första droppen blod med en kompress och använd den andra bloddroppen för testet. Bloddroppen ska hänga ned från fingret så att den blir lättare att samla upp med en pipett eller kapillär bloduppsamlare.

5. Följ de specifika anvisningarna i bilagan till testremsorna för varje test avseende provapplicering och volymområden. Vid reflektanstest använder du en pipett eller kapillär bloduppsamlare för att säkerställa att en tillräcklig volym av blod appliceras på testremsan.
6. Se till att testremsan har förts in hela vägen in i testremseöppningen omedelbart före testningen.
7. Testremsan och lansetten får endast användas en gång. Endast automatiskt urståndsättande lansetter för engångsbruk får användas med denna produkt. Kassera dem på korrekt sätt.

Försiktighetsåtgärd: Hantera och kassera allt material som kommer i kontakt med blod enligt allmänna försiktighetsåtgärder och riktlinjer. Alla delar av systemet ska betraktas som potentiellt smittfarliga och är kapabla att överföra blodburna patogener mellan patienter och sjukvårdspersonal.

Det rekommenderas att användaren följer de praktiska riktlinjerna i:
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), som finns på http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/.
"Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

Köra ett reflektanstest

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn.
2. Huvudmenyn visas.
3. Tryck på knappen Nästa tills PATIENT TEST är markerat. Tryck på Enter.
4. Skärmen visar INSTALL MEMO CHIP om det inte redan är installerat.
5. Sätt in MEMo Chip i porten längst upp på analysatorn med fingerskåran vänd uppåt (och lotnummerkoden vänd nedåt).
6. När det har satts in visas ett lotnummer på skärmen, följt av INSERT STRIP.
7. Ta ut en enda testremsa ur ampullen och sätt omedelbart tillbaka torkmedelslocket.
8. För in remsan i den avsedda öppningen för reflektanstestremsor. Säkerställ att testremsan har förts in helt och att skärmen visar APPLY SAMPLE.
9. Ta en droppe blod genom att följa rätt förfarande. (Om venöst blod används ska blodet samlas upp i ett EDTA- eller heparinrör. Vänd röret försiktigt upp och ned 5–7 gånger så att blodet blandas ordentligt. Samla omedelbart upp provet med kapillärrör eller precisionspipett och dispensera korrekt volym på testremsan enligt bruksanvisningen (bilagan) till testremsan.)
10. Håll kapillärröret i blåsan och placera röret ovanför blodappliceringsfönstret på testremsan. Var försiktig så att du inte vidrör testremsan med kapillärröret. Tryck försiktigt på blåsan och dispensera hela provet på remsan.
11. När provet har applicerats på remsan visas resultaten på skärmen efter cirka 90 sekunder, beroende på vilken typ av testremsa som används.
12. Avlägsna testremsan och kassera den i en behållare för biologiskt riskavfall.
13. Om analysatorn är inaktiv i mer än 3 minuter påbörjar den en nedräkning på 10 sekunder och stängs sedan av automatiskt.

Köra ett elektrokemiskt test

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn.
2. Huvudmenyn visas.
3. Tryck på knappen Nästa tills PATIENT TEST är markerat. Tryck på Enter.
4. Skärmen visar INSTALL MEMO CHIP om det inte redan är installerat.
5. Sätt in MEMo Chip i porten längst upp på analysatorn med fingerskåran vänd uppåt (och lotnummerkoden vänd nedåt).
6. När det har satts in visas ett lotnummer på skärmen, följt av INSERT STRIP.
7. Ta ut en enda elektrokemisk testremsa ur ampullen och sätt omedelbart tillbaka locket.
8. För in den elektrokemiska testremsan i den avsedda öppningen för elektrokemiska testremsor.
9. Ikonen APPLY SAMPLE visas på skärmen.
10. Ta en droppe blod genom att följa rätt förfarande. (Om venöst blod används ska blodet samlas upp i ett EDTA- eller heparinrör. Vänd röret försiktigt upp och ned 5–7 gånger så att blodet blandas ordentligt. Samla omedelbart upp provet med kapillärrör eller precisionspipett och applicera på testremsans spets.)
11. Håll försiktigt fingret mot den elektrokemiska testremsans spets för att applicera en droppe blod. Applicera inte blod ovanpå testremsan. Tryck inte in testremsan mot fingret.
12. Blod dras in i remsan automatiskt genom kapillärverkan.
13. TESTING visas tills resultatet visas.
14. Avlägsna testremsan och kassera den i en behållare för biologiskt riskavfall.

Köra ett elektrokemiskt test med ett reflektanstest

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn.
2. Huvudmenyn visas.
3. Tryck på knappen Nästa tills PATIENT TEST är markerat. Tryck på Enter.
4. Skärmen visar INSTALL MEMO CHIP om det inte redan är installerat.
5. Sätt in MEMo Chip i porten längst upp på analysatorn med fingerskåran vänd uppåt (och lotnummerkoden vänd nedåt). MEMo Chip måste överensstämma med lotnumret på både ampullen med elektrokemiska testremsor och ampullen med reflektanstestremsor.
6. När det har satts in visas ett lotnummer på skärmen, följt av INSERT STRIP.
7. Ta ut en enda elektrokemisk testremsa ur ampullen och sätt omedelbart tillbaka locket.
8. För in den elektrokemiska testremsan i den avsedda öppningen för elektrokemiska testremsor.
9. Ta ut en enda reflektanstestremsa ur ampullen och sätt omedelbart tillbaka torkmedelslocket.
10. För in reflektanstestremsan i den avsedda öppningen för reflektanstestremsor.
11. Säkerställ att testremsorna har förts in helt och att skärmen visar APPLY SAMPLE.
12. **För det elektrokemiska testet:**
    a. Ta en droppe blod genom att följa rätt förfarande. (Om venöst blod används ska blodet samlas upp i ett EDTA- eller heparinrör. Vänd röret försiktigt upp och ned 5–7 gånger så att blodet blandas ordentligt. Samla omedelbart upp provet med kapillärrör eller precisionspipett och applicera på testremsans spets.)
    b. Håll försiktigt fingret mot den elektrokemiska testremsans spets för att applicera en droppe blod. Applicera inte blod ovanpå testremsan. Tryck inte in testremsan mot fingret.
    c. Blod dras in i remsan automatiskt genom kapillärverkan.
    d. Testresultatet visas när det är klart med resultaten för reflektanstestet.

Om du vill hoppa över Lipid Panel-testet följer du instruktionerna ovan men för bara in eGLU-testremsan. Applicera provet på eGLU-remsan. Hoppa över steg 9–10. Håller ned knappen Nästa när TESTING inte längre visas tills resultatet för eGLU visas.

13. **För reflektanstestet:**
    a. Applicera blod på den elektrokemiska testremsan och torka sedan bort eventuellt blod från fingret med en ren kompress.
    b. Tryck försiktigt och utan kraft på fingret, närmast handen, och rör dig mot fingerspetsen för att samla upp en stor droppe blod. (Trycket ska vara intermittent och det är viktigt att inte mjölka fingret.) (Om venöst blod används ska blodet samlas upp i ett EDTA- eller heparinrör. Vänd röret försiktigt upp och ned 5–7 gånger så att blodet blandas ordentligt. Samla omedelbart upp provet med kapillärrör eller precisionspipett och applicera på testremsan).
    Observera: Att klämma för mycket på fingret kan förändra testresultatet.
    c. Använd en pipett eller en kapillär bloduppsamlare för att applicera helblod i testremsans blodappliceringsfönster.
    d. Håll kapillärröret i blåsan och placera röret ovanför blodappliceringsfönstret på testremsan. Var försiktig så att du inte vidrör testremsan med kapillärröret. Tryck försiktigt på blåsan och dispensera hela provet på remsan.
    e. Resultaten visas på skärmen efter cirka 90 sekunder. Avlägsna testremsorna och kassera dem i en behållare för biologiskt riskavfall. Tillför INTE mer blod till någon testremsa som har använts.
    f. Om analysatorn är inaktiv i mer än 3 minuter påbörjar den en nedräkning på 10 sekunder och stängs sedan av automatiskt.

Om du vill hoppa över eGLU-testet trycker du på och håller ned knappen Nästa när INSERT STRIP visas tills symbolen ”nej” visas till höger om ikonen för reflektansremsan.

7 Minne

Testresultat sparas automatiskt i minnet i analysatorn CardioChek Plus. Analysatorn kan spara upp till 50 resultat från kemiska tester (CHEM) och 10 resultat av kontrolltester (CONTROL). Analysatorn kan visa resultaten i ordningen från det allra senaste till det äldsta. Varje resultat visas tillsammans med tid och datum. Resultat som har sparats i minnet raderas inte när du byter batterier.

Granska resultat som finns lagrade i minnet

Granska resultat från kemiska tester CHEM

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Huvudmenyn visas.
2. Tryck på Nästa tills MEMORY är markerat.
3. Tryck på Enter. CHEM visas.
4. Tryck på Enter och sedan på Nästa för att välja önskat kemiskt test.
   Observera: Testnamnet visas inte förrän det kemiska testet har körts minst en gång.
5. Tryck på Enter för att visa testresultaten med tid och datum.
   a. Om du exempelvis vill granska resultaten av en lipidprofil går du till skärmen CHEM, trycker på Nästa tills LIPIDS visas och trycker sedan på Enter. Tid och datum visas. Tryck på Nästa för att bläddra igenom resultaten. De senaste resultaten visas först.
   b. Resultat kan skrivas ut genom att trycka på Enter om en skrivare är ansluten.
6. Tryck på Enter. CHEM visas. Tryck på Nästa tills EXIT visas.
7. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

Observera: Tryck och släpp knapparna Enter och Nästa samtidigt för att återgå till skärmen för det valda kemiska testet (t.ex. LIPIDS).

Granska resultat från kontrolltester CONTROL

1. Tryck på Nästa i huvudmenyn tills MEMORY är markerat.
2. Tryck på Enter. CHEM visas. Tryck på Nästa tills CONTROL visas.
3. Tryck på Enter och sedan på Nästa för att välja önskat kemiskt test.
   Observera: Testnamnet visas inte förrän det kemiska testet har körts minst en gång.
4. Tryck på Enter för att visa kontrollresultaten med tid och datum.
   a. Om du exempelvis vill granska resultaten av en lipidprofil går du till skärmen CONTROL, trycker på Nästa tills LIPIDS visas och trycker sedan på Enter. Tid och datum visas. Tryck på Nästa för att bläddra igenom resultaten. De senaste resultaten visas först.
   b. Resultat kan skrivas ut genom att trycka på Enter om en skrivare är ansluten.
5. Tryck ned båda knapparna samtidigt i en sekund för att återgå till skärmen för det valda kemiska testet. Tryck på Nästa tills EXIT visas.
6. Tryck på Enter. CONTROL visas. Tryck på Nästa tills EXIT visas.
7. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

Rensa resultat som finns lagrade i minnet

1. Tryck på Nästa i huvudmenyn tills MEMORY är markerat. Tryck på Enter.
2. Tryck på Nästa tills CLEAR MEMORY visas. Tryck på Enter.
3. [CLEAR, NO] är markerat. **Tryck på Enter om du INTE vill rensa minnet**, och sedan på Nästa för att visa skärmen EXIT. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.
4. **Tryck på Nästa om du vill rensa minnet**, så att [CLEAR, YES] markeras. Tryck på Enter för att rensa.
5. När minnet har rensats visas EXIT.
6. Tryck på Enter för att återgå till huvudmenyn.

8 Underhåll och rengöring

Förvaring och hantering

- Hantera analysatorn CardioChek Plus försiktigt och se till att inte tappa den.
- Analysatorn får inte förvaras eller användas i direkt ljus, såsom solljus, strålkastarljus, under en lampa eller intill ett fönster.
- Analysatorn, liksom allt materiel och alla tillbehör, får inte exponeras för hög luftfuktighet, extrem värme, kyla, damm eller smuts. Analysatorn ska förvaras vid temperaturer på 10–40 °C (50–104 °F) och mellan 20–80 % relativ luftfuktighet. **Analysatorn får inte frysas.**
- Om förvaringstemperaturen är lägre än 20 °C (68 °F) ska du låta enheten anta rumstemperatur på 20 °C (68 °F) innan den används. Om enheten har förvarats under extrema förhållanden rekommenderas att låta den stå i minst 30 minuter i rumstemperatur så att dess temperatur jämnas ut.
- Kontrollremsans yta får inte repas eller skadas.
- Läs bilagan som medföljer testremsorna för information om förvaring och hantering som gäller för varje testremsa.

Rengöring och desinfektion

Rengöring och desinfektion av analysatorer som kommer i kontakt med blod eller blodprodukter är av yttersta vikt för att undvika överföring av blodburna patogener mellan patienter och sjukvårdspersonal.

VIKTIGA SÄKERHETSANVISNINGAR! Det är ytterst viktigt att noga rengöra och desinficera analysatorer som används med blodprodukter varje gång de används och mellan varje patient. Dessutom ska endast automatiskt urståndsättande lansetter för engångsbruk användas, för att undvika överföring av blodburna patogener. Se referenserna i slutet av detta avsnitt för mer information.

Frekvens: Rengör alltid efter varje användningstillfälle. Rengör och desinficera alltid före förvaring och mellan varje patienttest. Läs produktetiketten från desinfektionsmedlets tillverkare.

Rekommenderat desinfektionsmedel: Super Sani-Cloth® servetter eller annat desinfektionsmedel med samma EPA-registreringsnummer (EPA-registreringsnummer 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY, USA), samt som har samma koncentration av aktiva ämnen (0,25 %) och en kontakttid på 2 minuter. De aktiva ämnena i detta desinfektionsmedel är n-alkyldimetyletylbenzylammoniumklorider. Super Sani-Cloth har testats och funnits vara effektiva enligt rekommenderade riktlinjer när de används med detta system. Endast detta desinfektionsmedel får användas. **Användning av andra desinfektionsmedel kan medföra att analysatorn skadas. Använd inte blekmedel, peroxid eller fönsterputsmedel på analysatorn.** Om du har frågor eller vill veta var du kan köpa desinfektionsservetterna kan du ringa PTS Diagnostics kundtjänst på +1-877-870-5610 (USA) eller +1-317-870-5610. Ett stort antal distributörer säljer detta desinfektionsmedel. Om du inte kan köpa desinfektionsmedlet via din vanliga leverantör kan du kontakta oss för att få hjälp.

Hela ytan på enheten ska rengöras och desinficeras.

- **A** Skärm
- **B** Knappen Enter
- **C** Öppning för reflektanstestremsa (optisk enhet och optiskt glas)
- **D** MEMo Chip-port
- **E** USB-port
- **F** Knappen Nästa
- **G** Öppning för elektrokemisk testremsa

Rengöringsanvisningar

Rengöring avlägsnar synligt smuts, organiskt material och, viktigast av allt, blodprodukter. Rengör alltid **före** desinficering.

1. Se bilden ovan. Rengör och desinficera alla ytor på analysatorn.
2. Använd de rekommenderade servetterna.
3. Ta en ny servett, vrid ur överflödig vätska och rengör genom att torka försiktigt.
4. Låt lufttorka eller torka av med en bomullskompress.

Desinfektionsanvisningar

Efter rengöring är nästa steg att desinficera enheten. Analysatorn ska alltid både rengöras och desinficeras.

1. Ta en ny servett, vrid ur servetten för att avlägsna överflödig vätska och torka av alla delar noggrant.
2. Låt ytorna förbli fuktiga i 2 minuter för att säkerställa att desinfektionsmedlet verkar tillräckligt länge för att döda alla blodburna patogener.
3. Låt lufttorka helt.
   Observera: Det är viktigt att analysatorn är helt torr innan den används.
4. Det optiska glaset ska torkas av noggrant med en spritservett och sedan torkas med en kompress för att avlägsna eventuella rester av desinfektionsmedlet.
5. Inspektera glaset ur olika vinklar för att försäkra dig om att det är rent. Om glaset inte är rent ska du upprepa steg 4.

Efter rengöring och desinfektion ska analysatorn inspekteras efter tecken på skador. Sådana innefattar:

- repor på det optiska glaset
- etsning på det optiska glaset
- vätska under det optiska glaset
  - vätska som har trängt in, eller
  - kondens
- förlorad vidhäftning hos det optiska glaset
- vätska under skärmlinsen
- förlorad vidhäftning hos skärmlinsen
- skador på målade ytor (krackelering, sprickor, svullnader, förmjukningar eller flagning i plasten osv.)
- lösa delar

VIKTIGT: Låt ytorna förbli fuktiga med desinfektionsmedel i två minuter. Analysatorn **FÅR INTE** blötläggas, dränkas eller sänkas ned i vätska, och vätska får inte ansamlas på någon yta. Säkerställ alltid att analysatorn är torr innan den används.

Efter desinfektion ska användarens handskar avlägsnas och händerna tvättas noggrant med tvål och vatten innan man går vidare till nästa patient.

CardioChek Plus har validerats för 11 001 rengörings- och desinfektionscykler. Om exempelvis 10 patienter/dag testas under 365 dagar/år i 3 år kommer 10 950 patientprover att ha testats. Kontrollera analysatorns räknare för att se hur många prover som har testats (se avsnitt 3, **Om CardioChek Plus analysator**) och se till att skaffa en ny analysator när antalet rengörings- och desinfektionscykler nått 11 001. Användning av denna analysator efter den förväntade livslängden sker på användarens egen risk och efter eget gottfinnande, och rekommenderas inte av tillverkaren.

Sluta att använda analysatorn och kontakta omedelbart kundtjänst för att ersätta analysatorn om du upptäcker några tecken på skador eller funktionsförsämring.

Om du har frågor kan du ringa PTS Diagnostics kundtjänst.

Direkt: +1-317-870-5610 • **Avgiftsfritt inom USA:** +1-877-870-5610
Fax: +1-317-870-5608

E-post: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Webbplats:** ptsdiagnostics.com

Referenser:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), som finns på http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/" Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

9 Felsökning

Meddelande eller problem	Sannolik orsak	Åtgärd
Önskat språk visas inte.	Språket har ställts in felaktigt.	Stäng av analysatorn. Se avsnitt 3, Konfiguration – Återställa språk.
Fel datum och/eller tid visas.	Datum och tid har inte ställts in på rätt sätt.	Se avsnitt 3, Konfiguration – Ställa in tid och datum.
FAILED visas under ett test med kontrollremsa.	Analysatorn måste rengöras.	Torka av testremseöppningen med en ren, fuktig och luddfri duk.
	Kontrollremsan är smutsig eller skadad.	Använd reservkontrollremsan. Om kontrollremsan fortfarande blir underkänd ska du ringa till kundtjänst.
MEMO CHIP ERROR	MEMo Chip är skadat.	Använd ett annat MEMo Chip från samma lot.
LANGUAGE	Analysatorn är ny eller så har språkalternativet inte ställts in.	Se avsnitt 3, Konfiguration – Ställa in språk.
TEST NOT ALLOWED	Testet som valts av det MEMo Chip som är installerat kan inte köras på analysatorn.	Kontrollera MEMo Chip och se till att rätt MEMo Chip sitter i analysatorn. Ring kundtjänst.
LOW TEMP	Analysatorns temperatur är lägre än godtagbar drifttemperatur.	Flytta till en varmare miljö och utför testet när analysatorn har uppnått rätt temperatur.
HIGH TEMP	Analysatorns temperatur är högre än godtagbar drifttemperatur.	Flytta till en godtagbar miljö och utför testet när analysatorn har uppnått rätt temperatur.
INSTALL MEMO CHIP	MEMo Chip är inte insatt ordentligt eller är skadat.	Sätt i samma MEMo Chip eller ett nytt chip på rätt sätt.
EXPIRED LOT	Testremsornas utgångsdatum har passerat, fel MEMo Chip är insatt eller datumet är felaktigt inställt.	Kontrollera testremsornas utgångsdatum och se till att rätt MEMo Chip sitter i analysatorn. Kontrollera datuminställningen. Se avsnitt 3, Konfiguration – Ställa in tid och datum.
REPLACE BATTERIES	Batterierna behöver bytas.	Byt ut alla batterier mot nya AA-batterier av hög kvalitet. (Analysatorn kan inte köra några tester förrän batterierna har bytts ut.)
TEST ABORTED	Testremsan hade inte förts in ordentligt, eller avlägsnades innan testet hade slutförts. Analysatorn flyttades under testet eller var inte placerad på en plan, stabil yta.	Upprepa testet/testerna med nya testremsor. Ta inte bort testremsan/-remsorna förrän resultaten visas.

Meddelande eller problem	Sannolik orsak	Åtgärd
Resultaten skrivs inte ut.	Kommunikationskabeln har inte anslutits på rätt sätt.	Kontrollera alla anslutningar. Skriv ut testresultaten som har sparats i minnet igen.
	Skrivarens hölje är inte ordentligt stängt. (Skrivarens indikatorlampa lyser röd.)	Stäng skrivarens hölje ordentligt och se till att skrivarens indikatorlampa lyser grön. Skriv ut testresultaten som har sparats i minnet igen.
	Etiketter/papper saknas i skrivaren.	Se instruktionsbladet för konfiguration av skrivarsystemet/operativsystemet som medföljer skrivaren.
TEST ERROR	Otillräcklig mängd prov har tillförts på reflektanstestremsan.	Testa igen med en ny testremsa och se till att rätt provvolym används.
	Batterispänningen eller temperaturen ligger inte inom driftsintervallet för testet.	Testa igen med nya batterier och inom godtagbar drifttemperatur.
	Ett fel uppstod under eGLU-testning.	Testa igen med en ny eGLU-testremsa.
	Reflektanstestremsan avlägsnades innan testet hade slutförts.	Gör om testet med en ny testremsa och se till att testremsan sitter kvar på plats tills testet har slutförts.
TOO MUCH LIGHT	Testet utförs i direkt ljus eller utomhus.	Utför testet inomhus, på avstånd från fönster och från direkt lampljus.
E1: STRIP ERROR	eGLU-testremsan är skadad eller defekt, eller så skiljer sig lotnumret åt mellan testremsan och MEMo Chip.	Gör om testet med en ny testremsa och se till att testremsan och MEMo Chip har samma lotnummer.
E4: USED STRIP	eGLU-testremsan har redan använts.	Gör om testet med en ny testremsa.
Tom skärm	Programvaruavvikelse: efter felmeddelanden som EXPIRED LOT eller MEMO CHIP ERROR.	Tryck på knappen Enter två gånger för att rensa felet och återställa skärmen.

10 Tolka resultat

Alla testresultat måste bedömas av legitimerad sjukvårdspersonal. Beroende på vilken analyt som bedöms kan höga eller låga resultat ha medicinska följder.

Om resultatet visar > (högre än) eller < (lägre än) eller resultaten inte är som förväntat ska testet alltid upprepas på rätt sätt med en ny, oanvänd testremsa. Se tabellen nedan om ett testresultat som inte förväntas visas.

Meddelande eller problem	Sannolik orsak	Åtgärd
Ett resultat visar < (lägre än) ett värde.*	Resultatet ligger under testets mätintervall. Analysatorn har inte varit placerad på en plan, stabil yta under testet eller har flyttats under testet, vilket har fått testremsan att glida ur sitt läge.	Upprepa testet. Utför kontroller och bekräfta att kontrollerna ligger inom intervallet.
Ett resultat visar > (högre än) ett värde.*	Resultatet ligger över testets mätintervall. Analysatorn har inte varit placerad på en plan, stabil yta under testet eller har flyttats under testet, vilket har fått testremsan att glida ur sitt läge.	Upprepa testet. Utför kontroller och bekräfta att kontrollerna ligger inom intervallet.
Skärmen visar ”----”.	Resultatet är inte tillgängligt på grund av att ett värde saknas i en beräkning eller att ett värde ligger utanför mätintervallet.	Upprepa testet med en ny, oanvänd testremsa. Utför kontroller och bekräfta att kontrollerna ligger inom intervallet.

* Se avsnittet om mätintervall i bilagan till testremsan för information om specifikt mätintervall för den aktuella testremsan.

11 Specifikationer

CardioChek Plus analysator

Kalibreringskurva: indata från MEMo Chip enligt testremselot
Batterier: (4) 1,5 volt alkaliska AA-batterier
Drifttemperaturintervall: 10–40 °C (50–104 °F)
Observera: Analysatorns temperatur måste ligga inom testremsans temperaturspecifikation för att systemet ska fungera.
Luftfuktighet: mellan 20 % och 80 % relativ luftfuktighet (RH)
Mått:
Bredd: 8,13 cm (3,2 tum)
Längd: 15,24 cm (6,0 tum)
Höjd: 3,8 cm (1,5 tum)
Vikt (utan batterier): cirka 156 g (cirka 5,5 oz)

Kapsling: typ BF
Får endast användas inomhus*
Föroreningsgrad 2F

PTS Panels testremsor

Läs anvisningarna (bilagan) som medföljer testremsorna för specifik information om varje kemiskt test.

Tillbehören CardioChek/PTS Connect™ skrivare/ strömförsörjning

Fullständig information finns i varje skrivares bruksanvisning.

* Vid användning i temperaturer på 40 °C kan berörda delar uppnå en temperatur på 42,2 °C, och för dessa delar är kontakttiden mindre än 10 minuter.
Ovanstående anges i enlighet med IEC 60601-1.

12 Kontaktuppgifter

Hjälp

Kontakta PTS Diagnostics kundtjänst för hjälp med CardioChek Plus testsystem (Mån-fre, 8:00 till 20:00 Eastern Time, USA) eller kontakta din lokala auktoriserade återförsäljare av CardioChek.

PTS Diagnostics
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Direkt: +1-317-870-5610 • **Avgiftsfritt inom USA:** +1-877-870-5610
Fax: +1-317-870-5608

E-post: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Webbplats:** ptsdiagnostics.com

13 Garanti

Två års begränsad garanti för CardioChek Plus analysator

PTS Diagnostics garanterar endast den ursprungliga köparen att CardioChek Plus analysator är fri från defekter avseende material och utförande under en period på två år från det ursprungliga inköpsdatumet. För att denna garanti ska träda i kraft måste garantiregistreringskortet fyllas i och skickas in till PTS Diagnostics. Om analysatorn slutar att fungera under denna tidsperiod kommer PTS Diagnostics att ersätta analysatorn med en likvärdig analysator, enligt eget gottfinnande, utan kostnad för köparen. Garantin gäller inte om analysatorn modifieras, installeras felaktigt eller används på ett sätt som inte överensstämmer med bruksanvisningen, skadas oavsiktligt eller på grund av försummelse, eller om någon del installeras eller byts ut på ett felaktigt sätt av användaren.

Observera: Om skruvarna på analysatorns baksida avlägsnas eller skruvas loss upphör garantin att gälla. Det finns inga delar som användaren själv kan serva inuti höljet.

14 Symbolförteckning

Symboler

Se bruksanvisningen

Temperaturbegränsning

Medicinteknisk utrustning för *in vitro*-diagnostisk

Serienummer

Tillverkare

Katalognummer

Unik produktidentifiering

Tillverkningsdatum

Använd inte om förpackningen är skadad, och läs bruksanvisningen

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Denna produkt uppfyller kraven i EU-direktivet 2017/746 om medicinteknisk utrustning för *in vitro*-diagnostik.

För patientnära testning

Produkten ska avfallssorteras som elektrisk och elektronisk utrustning enligt WEEE-direktivet

Håll borta från solljus

Håll torr

Kontroll

Luftfuktighetsbegränsning

Partikod

Utgångsdatum

Var försiktig

Distributör

Importör

Patientansluten del typ BF

Ej avsedd för självtestning

15 Index

Batteriinstallation 17
Datum (inställning) 21
Elektrokemiskt test 33
Enheter (inställning) 22
Felsökning 43
Fingerstick 31
Förvaring 38
Garanti 48
Hjälp 47
Introduktion till analysatorn 5
Kontaktuppgifter 47
Kontrollremsa 26
Kvalitetskontroll 28
Ljud (inställning) 23
Minne 36
Reflektanstest 32
Rengöring och desinfektion 38
Specifikationer 46
Språk (inställning) 20
Stäng av 20
Symboler 49
Testning (blod) 30
Testning av blodprov 30
Tid (inställning) 21
Tolka resultat 45

pts Diagnostics

Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075, USA
Direkt: +1-317-870-5610 • Avgiftsfritt inom USA: +1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608
E-post: customerservice@ptsdiagnostics.com • Webbplats: ptsdiagnostics.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

CE

The CardioChek® Plus test system is covered by one or more patents.
For details, refer to www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2023 Polymer Technology Systems, Inc.
PS-003148 SV Rev. 1 01/23