

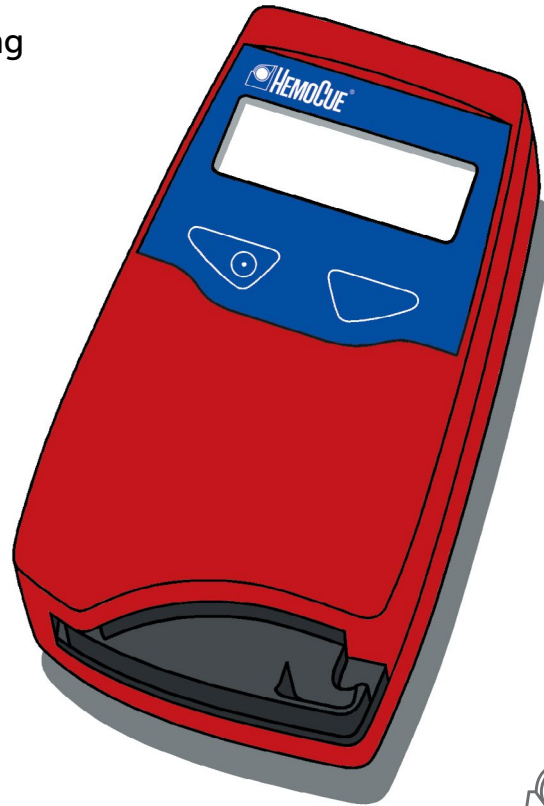
# HemoCue® Glucose 201 **RT**

Operating Manual

Bedienungsanleitung

Manuel d'utilisation

Gebruiksaanwijzing



**EN****Table of Contents**

Introduction.....	3
Components.....	4
Start-up.....	6
Set-up: Audio signal, time and date.....	8
Measuring: Capillary blood.....	10
Measuring: Control material, venous or arterial blood.....	18
Set-up: QC Test.....	20
Set-up: Memory function – Scroll.....	22
Set-up: Delete results.....	24
Set-up: Printer and connectivity.....	26
Maintenance: Daily maintenance.....	28
Maintenance: Optical parts.....	30
Troubleshooting Guide.....	32
Specifications.....	48

**FR****Table des matières**

Introduction.....	3
Composants.....	4
Démarrage.....	6
Configuration : Signal sonore, heure et date.....	8
Mesure : Sang capillaire.....	10
Mesure : Solution de contrôle, sang veineux ou sang artériel.....	18
Configuration : Test CQ.....	20
Configuration : Mode mémoire - Défilement.....	22
Configuration : Supprimer des résultats.....	24
Configuration : Imprimante et connectivité.....	26
Maintenance : Maintenance quotidienne.....	28
Maintenance : Pièces optiques.....	30
Guide de dépannage.....	40
Caractéristiques.....	60

**DE****Inhaltsverzeichnis**

Einleitung.....	3
Bestandteile.....	4
Inbetriebnahme.....	6
Einstellung: Tonsignal, Uhrzeit und Datum.....	8
Messung: Kapillarblut.....	10
Messung: Kontrollmaterial, venöses oder arterielles Blut.....	18
Einstellung: Qualitätskontrolle (QC-Test).....	20
Einstellung: Speicherfunktion – Scroll.....	22
Einstellung: Ergebnisse löschen.....	24
Einstellung: Drucker und Konnektivität.....	26
Pflege: Tägliche Pflege.....	28
Pflege: Optische Teile.....	30
Anleitung zur Fehlersuche.....	36
Spezifikationen.....	54

**NL****Inhoudsopgave**

Inleiding.....	3
Componenten.....	4
Opstarten.....	6
Set-up: Audiosignaal, tijd en datum.....	8
Meting: Capillair bloed.....	10
Meting: Controlemateriaal, veneus of arterieel bloed.....	18
Set-up: QC-test.....	20
Set-up: Geheugenfunctie– Scrollen.....	22
Set-up: Resultaten verwijderen.....	24
Set-up: Printer en connectiviteit.....	26
Onderhoud: Dagelijks onderhoud.....	28
Onderhoud: Optisch gedeelte.....	30
Troubleshoot handleiding.....	44
Specificaties.....	66

# HemoCue® Glucose 201 RT System

EN

Thank you for choosing the HemoCue® Glucose 201 RT system. The system is a fast, simple and reliable method for the determination of glucose in whole blood. The results obtained are comparable to those from standard laboratory methods. Capillary, venous or arterial whole blood may be used. The system is intended for use in near-patient (point-of-care) and laboratory testing. The system is for *In Vitro* Diagnostics use only. The HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is available with or without plasma conversion and only to be used with HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Analyzers with plasma conversion will show P-equiv on the display.



*Read and follow this operating manual and the HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes package insert to attain optimum performance and safety. Any other use of the system than recommended by the manufacturer may impair the safety.*

DE

Vielen Dank, dass Sie sich für das HemoCue® Glucose 201 RT System entschieden haben. Das System dient der schnellen, einfachen und zuverlässigen Bestimmung von Glucose im Vollblut. Die erhaltenen Ergebnisse sind mit den Ergebnissen von üblichen Labormethoden vergleichbar. Hierzu kann kapilläres, venöses oder arterielles Vollblut verwendet werden. Das System ist für patientennahe Tests (Point-of-Care) und Laboranalysen vorgesehen. Das System ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der HemoCue Glucose 201 RT Analyzer ist mit oder ohne Umrechnung in Plasma-Werte lieferbar und darf nur zusammen mit HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes verwendet werden. Analyser mit Umrechnung in Plasma-Werte zeigen P-equiv auf dem Display an.



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

FR

Nous vous remercions d'avoir choisi HemoCue® Glucose 201 RT System. Ce système est une méthode rapide, simple et fiable utilisée pour la détermination quantitative de la glycémie sur sang total. Les résultats obtenus sont comparables à ceux obtenus avec des méthodes de laboratoire standard. On peut utiliser au choix du sang capillaire, veineux ou artériel. Le système est destiné à une utilisation dans le cadre de tests à proximité des patients (sur le lieu d'intervention) et en laboratoire. Le système est exclusivement destiné au diagnostic *in vitro*. L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer est disponible avec ou sans conversion plasmatique et doit uniquement être utilisé avec HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Les analyseurs avec conversion plasmatique affichent sur l'écran un équivalent plasma (« P-équivalent »).



*Pour garantir la sécurité et des performances optimales, lire ce manuel d'utilisation ainsi que la notice des consommables HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes et suivre attentivement les consignes. Toute utilisation du système autre que celle recommandée par le fabricant peut entraîner un risque pour la sécurité.*

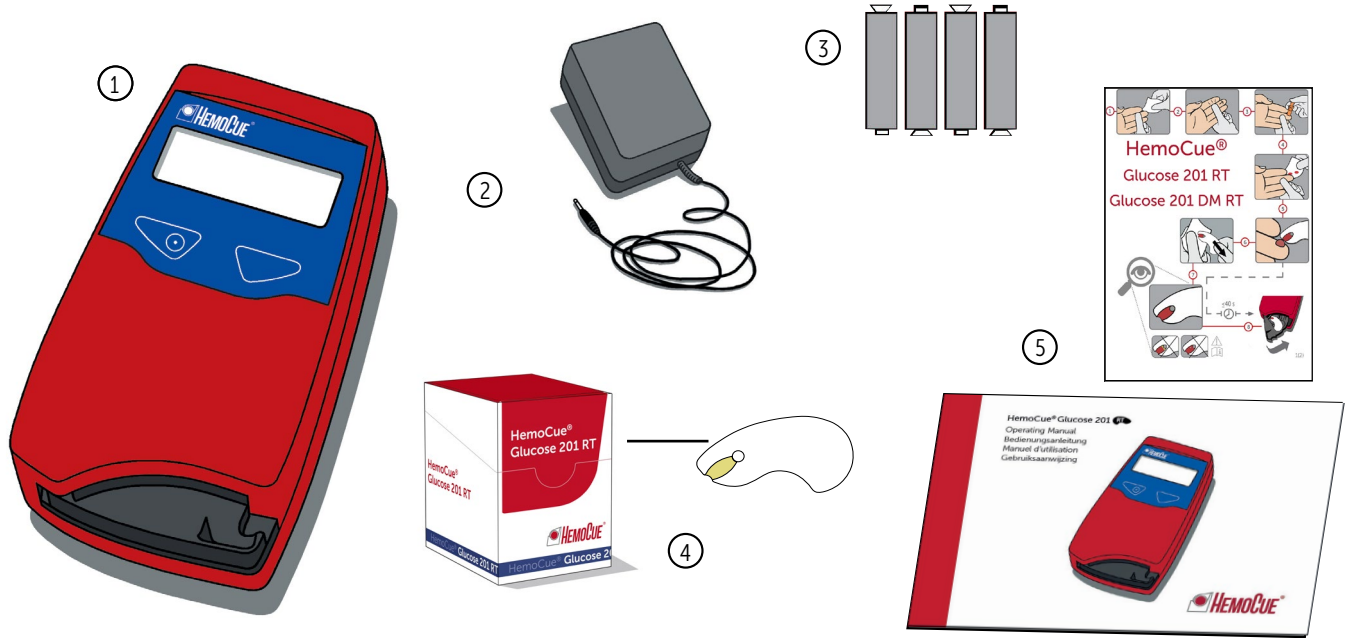
NL

Hartelijk dank dat u gekozen hebt voor het HemoCue® Glucose 201 RT System. Het systeem is een snelle, eenvoudige en betrouwbare methode voor de bepaling van glucose in volbloed. De verkregen resultaten zijn vergelijkbaar met die van standaard laboratoriummethoden. Er kan capillair, veneus of arterieel volbloed worden gebruikt. Het systeem is bedoeld voor gebruik bij decentraal testen (Point of Care) en laboratoriumtesten. Het systeem is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostiek. De HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is beschikbaar met of zonder plasmaconversie en mag alleen worden gebruikt in combinatie met HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Bij een analyser met plasmaconversie wordt P-equiv weergegeven op het display.



*Lees deze gebruiksaanwijzing en de bijsluiter van de HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes voor optimale prestaties en veilig gebruik. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die door de fabrikant zijn aanbevolen, kan de veiligheid in gevaar komen.*

Components  
Bestandteile  
Composants  
Componenten




1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer \*
2. Power adapter \*\*
3. 4 type AA, 1.5 V Alkaline batteries
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
5. HemoCue Glucose 201 RT Operating Manual and HemoCue Glucose 201 RT Quick Reference Guide

#### Materials provided

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer  
Power adapter  
HemoCue Glucose 201 RT Operating Manual  
HemoCue Glucose 201 RT Quick Reference Guide

The HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer and its power adapter are delivered in a carton. Open the carton on a stable surface and lift out the analyzer and other components. If no AC power is available, use 4 type AA Alkaline batteries, 1.5 V. On the bottom of the analyzer there is a lid covering the battery compartment. Press the flap to remove the lid. Place the batteries in the battery compartment and replace the lid. Consult local environmental authorities for proper disposal of batteries.

\* Do not open the cover of the analyzer. Note: The warranty is voided if the analyzer has been opened.


\*\*  Only use adapters as listed under Specifications.

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer \*
2. Netzteil \*\*
3. 4 Alkalibatterien Typ AA, 1,5 V
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
5. HemoCue Glucose 201 RT Bedienungsanleitung und HemoCue Glucose 201 RT Kurzanleitung

#### Im Lieferumfang enthaltenes Material

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer  
Netzteil  
Bedienungsanleitung HemoCue Glucose 201 RT  
Kurzanleitung HemoCue Glucose 201 RT

Der HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer und das Netzteil werden in einem Karton geliefert. Öffnen Sie den Karton auf einer stabilen Unterlage und heben Sie den Analyzer und das Zubehör heraus. Wenn keine AC-Stromquelle zur Verfügung steht, verwenden Sie die 4 Alkalibatterien Typ AA, 1,5 V. Auf der Unterseite des Analyzers befindet sich ein Deckel, der das Batteriefach verschließt. Drücken Sie die Klemme, um die Abdeckung zu entfernen. Legen Sie die Batterien in das Batteriefach ein und bringen Sie die Abdeckung wieder an. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Batterien.


\* Die Abdeckung des Analyzers nicht öffnen. Hinweis: Die Garantie erlischt, wenn der Analyzer geöffnet wird.  
\*\*  Verwenden Sie nur die unter Spezifikationen angegebenen Netzteile.

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer \*
2. Adaptateur secteur \*\*
3. 4 piles type AA, 1,5 V Alcaline
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
5. Manuel d'utilisation HemoCue Glucose 201 RT et Guide de référence rapide HemoCue Glucose 201 RT

#### Matériel fourni

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer  
Adaptateur secteur  
Manuel d'utilisation du système HemoCue Glucose 201 RT  
Guide de référence rapide HemoCue Glucose 201 RT

L'analyseur HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer et l'adaptateur secteur sont livrés dans un emballage cartonné. Placer la boîte sur une surface stable pour l'ouvrir et sortir l'analyseur et les autres composants. Si aucune alimentation secteur n'est disponible, utiliser 4 piles de type AA Alcaline, 1,5 V. À l'arrière de l'analyseur se trouve le couvercle du compartiment des piles. Appuyer sur le volet pour retirer le couvercle. Placer les piles dans le compartiment à piles et replacer le couvercle. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée des piles usagées.


\* Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur. Remarque : L'ouverture de l'analyseur entraînera l'annulation de la garantie.  
\*\*  Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés dans la liste des caractéristiques.

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer \*
2. Voedingsadapter \*\*
3. 4 alkalinebatterijen type AA, 1,5 V
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
5. HemoCue Glucose 201 RT-gebruiksaanwijzing en HemoCue Glucose 201 RT verkorte handleiding

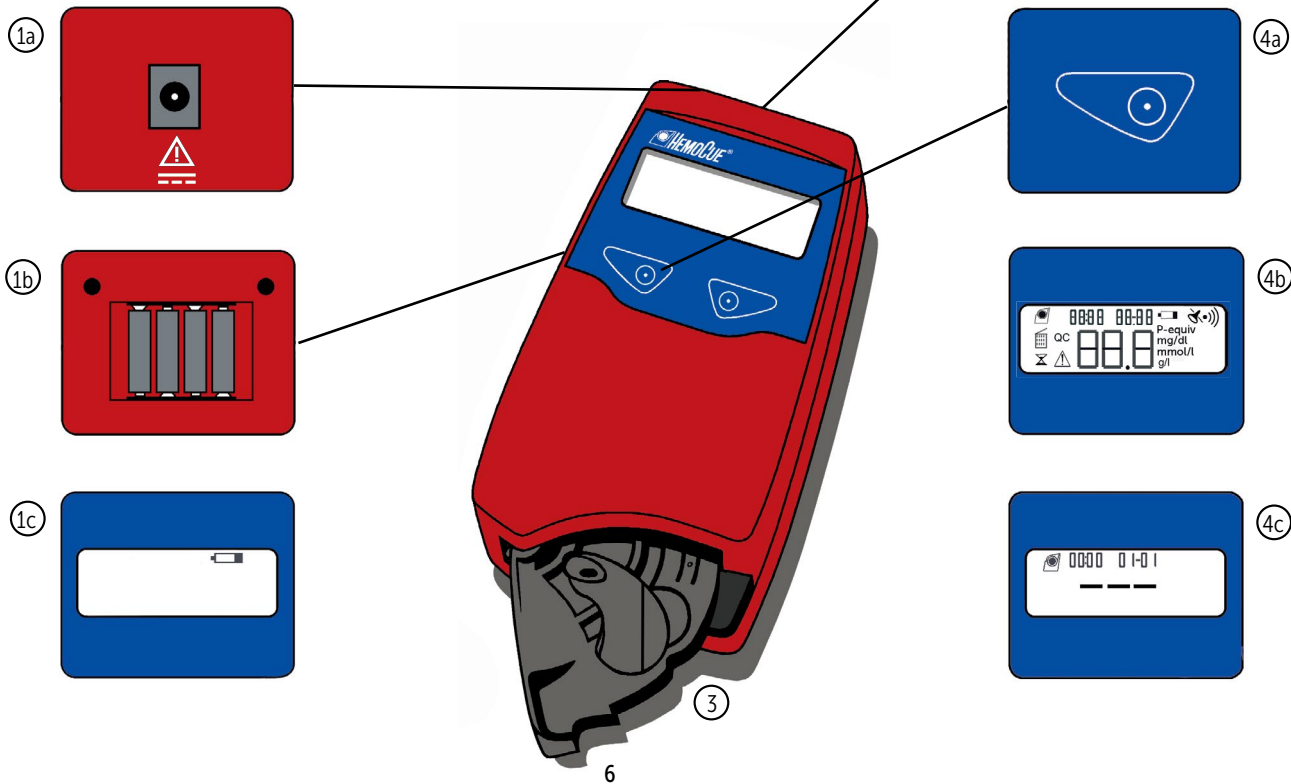
#### Meegeleverde materialen

HemoCue Glucose 201 RT Analyzer  
Voedingsadapter  
Gebruikershandleiding HemoCue Glucose 201 RT  
Verkorte handleiding HemoCue Glucose 201 RT

De HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer en de voedingsadapter worden geleverd in een doos. Open de doos op een stabiele ondergrond en neem de analyzer en de overige componenten uit de doos. Gebruik, als er geen stopcontact aanwezig is, 4 alkalinebatterijen van het type AA van 1,5 V. Aan de onderkant van de analyzer bevindt zich het deksel van het batterijvak. Druk op het lipje om het deksel te verwijderen. Plaats de batterijen in het batterijvak en plaats het deksel terug. Neem de geldende milieuvorschriften in acht wanneer u oude batterijen weggooit.

\* Maak het deksel van de analyzer niet open. Let op: De garantie vervalt als de analyzer wordt geopend.  
\*\*  Gebruik uitsluitend adapters die onder Specificaties vermeld staan.

Start-up  
Inbetriebnahme  
Démarrage  
Opstarten



- 1a. Attach the power adapter to the power inlet at the back of the analyzer.
- 1b. If no AC power is available, insert four type AA Alkaline batteries, 1.5 V, into the battery compartment.
- 1c. If a battery symbol appears on the display, the batteries are running low on power. The analyzer will continue to give accurate results but the batteries should be replaced as soon as possible.
2. The analyzer can be connected directly to a printer (see section *Set-up Printer and connectivity*) or a PC (contact your local distributor or HemoCue AB for further information).
3. Pull the cuvette holder out to the loading position.
4. Press and hold the left button (4a) until the display is activated (all symbols appear on the display) (4b)\*. The analyzer performs an internal quality control, the self-test and after approximately 10 seconds the display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol (4c). This indicates that the analyzer is ready for use.

To turn the analyzer off, press and hold the left button until the display reads OFF and then goes blank. Disconnect the analyzer from the power source by removing the power adapter from the outlet.

\* An analyzer without plasma conversion will not show "P-equiv" on the display.

- 1a. Schließen Sie das Netzteil an den Eingang für die Stromversorgung auf der Rückseite des Analyzers an.
- 1b. Ist keine AC-Netzsteckdose verfügbar, legen Sie vier Alkalibatterien vom Typ AA, 1,5 V, in das Batteriefach ein.
- 1c. Wenn ein Batterie-Symbol auf dem Display erscheint, haben die Batterien nur noch wenig Ladekapazität. Der Analyzer liefert weiterhin genaue Ergebnisse, die Batterien sollten jedoch so bald wie möglich ausgetauscht werden.
2. Der Analyzer kann direkt an einen Drucker (siehe Abschnitt *Einstellung: Drucker und Konnektivität*) oder einen PC angeschlossen werden (weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB).
3. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition heraus.
4. Halten Sie die linke Taste (4a) gedrückt, bis das Display aktiviert ist (alle Symbole erscheinen auf dem Display) (4b)\*. Der Analyzer führt eine interne Qualitätskontrolle (Selbsttest) durch, und nach ca. 10 Sekunden werden auf dem Display drei blinkende Striche sowie das HemoCue-Symbol angezeigt (4c). Dies zeigt an, dass der Analyzer einsatzbereit ist.

Zum Ausschalten des Analyzers halten Sie die linke Taste gedrückt, bis das Display OFF und anschließend nichts mehr anzeigt. Trennen Sie den Analyzer von der Stromquelle, indem Sie das Netzteil vom Anschluss entfernen.

\* Ein Analyzer ohne Umrechnung in Plasma-Werte zeigt nicht „P-equiv“ auf dem Display an.

- 1a. Brancher l'adaptateur secteur sur la prise située à l'arrière de l'analyseur.
- 1b. S'il est impossible de se connecter au secteur, insérer quatre piles 1,5 V type AA Alcaline dans le compartiment prévu à cet effet.
- 1c. Un symbole de pile s'affiche sur l'écran dès que les piles sont faibles. L'analyseur continue à donner des résultats précis mais les piles doivent être remplacées dès que possible.
2. L'analyseur peut être connecté directement à une imprimante (voir la section *Configuration Imprimante et connectivité*) ou à un PC (contactez votre distributeur local ou HemoCue AB pour en savoir plus).
3. Placer le support de cuvette en position de charge.
4. Appuyer sur la touche gauche (4a) et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'écran s'allume (tous les symboles s'affichent) (4b)\*. L'analyseur effectue un contrôle de qualité interne appelé autocontrôle, puis, après 10 secondes environ, trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran (4c). Ceci indique que l'analyseur est prêt à l'emploi.

Pour éteindre l'analyseur, appuyer sur la touche gauche et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'écran indique OFF puis s'éteigne. Pour débrancher l'analyseur de la source d'alimentation, retirer l'adaptateur secteur de la prise.

\*Un analyseur sans conversion plasmatique n'affiche pas l'équivalent plasma « P-équiv ».

- 1a. Sluit de voedingsadapter aan op de netstroomaansluiting aan de achterkant van de analyser.
- 1b. Plaats, als er geen stopcontact aanwezig is, vier alkalinebatterijen van het type AA van 1,5 V in het batterijvak.
- 1c. Als in het display een batterijsymbool verschijnt, zijn de batterijen bijna op. De analyser geeft nog correcte metingen weer, maar de batterijen moeten zo snel mogelijk worden vervangen.
2. De analyser kan rechtstreeks worden aangesloten op een printer (zie het hoofdstuk *Set-up: printer en connectiviteit*) of op een pc (neem contact op met uw lokale leverancier of met HemoCue AB voor meer informatie).
3. Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie.
4. Druk op de linkerknop (4a) en houd deze ingedrukt tot het display is geactiveerd (alle symbolen verschijnen op het display) (4b)\*. De analyser voert een ingebouwde kwaliteitscontrole uit, de zelftest. Na ongeveer 10 seconden verschijnen op het display drie knipperende streepjes en het HemoCue-symbool (4c). Dit geeft aan dat de analyser gereed is voor gebruik.

Om de analyser uit te zetten, drukt u op de linkerknop en houdt u deze ingedrukt tot in het display OFF verschijnt en het display vervolgens wordt uitgeschakeld. Trek de stekker van de voedingsadapter uit het stopcontact om de analyser los te koppelen van het stroomnet.

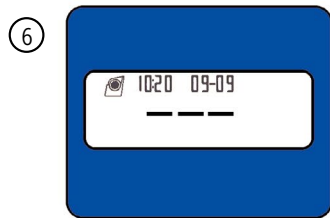
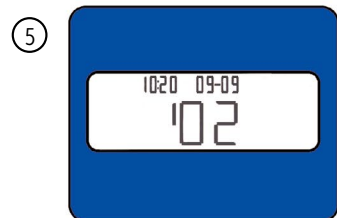
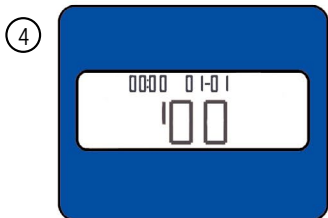
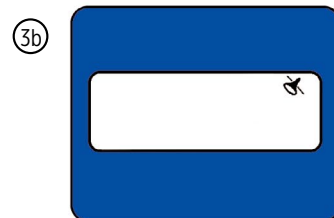
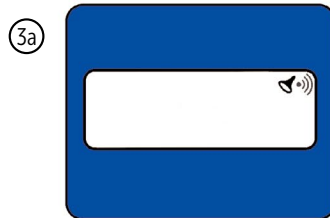
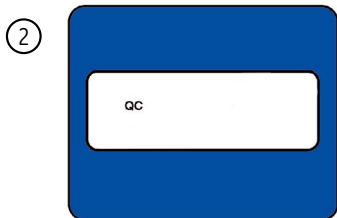
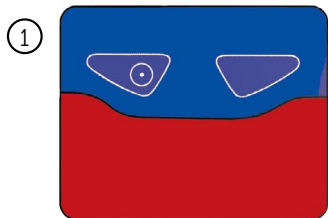
\* Bij een analyser zonder plasmaconversie verschijnt er geen P-equiv op het display.

**Set-up** Audio signal, time and date

**Einstellung** Tonsignal, Uhrzeit und Datum

**Configuration** Signal sonore, heure et date

**Set-up** Geluidssignaal, tijd en datum





1. Press both buttons at the same time.
2. The display now shows a flashing QC-symbol.
3. Use the right button to scroll until the display shows an audio symbol in the upper right corner (3a). The signal can be activated (3a) or deactivated (3b) by pressing the left button.
4. Continue to scroll using the right button until the display shows characters for time, date and year. The hour figure will be flashing.
5. To change the hour, either hold the left button down for faster advancement or press and release the left button to advance slowly. When the desired hour is displayed, press and release the right button. The minute figure will then be flashing. Proceed as above until desired time, year and date are obtained.
6. When all the settings are completed, hold the right button down for approximately 5 seconds. The analyzer will then automatically return to the measuring position.

The analyzer is supplied with default time and date settings.

1. Drücken Sie beide Tasten gleichzeitig.
2. Auf dem Display erscheint ein blinkendes QC-Symbol.
3. Scrollen Sie mit der rechten Taste hinunter, bis rechts oben ein Ton-Symbol erscheint (3a). Das Tonsignal kann durch Drücken der linken Taste aktiviert (3a) oder deaktiviert (3b) werden.
4. Scrollen Sie mit Hilfe der rechten Taste weiter hinunter, bis Uhrzeit, Tag, Monat und Jahr angezeigt werden. Die Stundenanzeige blinkt.
5. Zum Ändern der Stunde halten Sie entweder die linke Taste für schnellen Vorlauf gedrückt oder betätigen Sie die Taste mehrmals kurz hintereinander, um langsam vorwärts zu gehen. Wenn die gewünschte Stunde angezeigt wird, drücken Sie einmal kurz die rechte Taste. Jetzt blinkt die Minutenanzeige. Verfahren Sie wie oben beschrieben, bis die gewünschte Uhrzeit, das Jahr und das Datum eingestellt sind.
6. Halten Sie nach Abschluss aller Einstellungen die rechte Taste ca. 5 Sekunden lang gedrückt. Der Analyzer kehrt dann automatisch in die Messposition zurück.

Der Analyzer wird vom Hersteller mit voreingestellter Uhrzeit und voreingestelltem Datum geliefert.

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Le symbole QC clignote à l'écran.
3. Utiliser la touche droite pour faire défiler l'affichage jusqu'à ce qu'un symbole audio apparaisse dans le coin supérieur droit (3a). Appuyer sur la touche gauche pour activer (3a) ou désactiver (3b) le signal.
4. Faire défiler le menu avec la touche droite jusqu'à l'affichage des caractères indiquant l'heure, la date et l'année. Le chiffre de l'heure doit alors clignoter.
5. Pour modifier l'heure, maintenir la touche gauche enfoncée pour avancer plus vite ou appuyer sur la touche gauche et la relâcher pour avancer doucement. Lorsque l'heure souhaitée s'affiche, appuyer sur la touche droite et la relâcher. Le chiffre des minutes doit alors clignoter. Procéder de la même manière que ci-dessus pour régler l'heure, l'année et la date.
6. Une fois les paramètres définis, maintenir la touche droite enfoncée pendant 5 secondes environ. L'analyseur se remettra automatiquement en position de mesure.

L'analyseur est livré avec des paramètres heure et date par défaut.

1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend QC-symbool.
3. Blader met de rechterknop tot in de rechterbovenhoek van het display een geluidssymbool verschijnt (3a). Het signaal kan worden geactiveerd (3a) of gedeactiveerd (3b) door op de linkerknop te drukken.
4. Scroll verder met de rechterknop tot in het display de tekens voor tijd, datum en jaar verschijnen. De uren knipperen.
5. Om de uren te wijzigen, houdt u de linkerknop ingedrukt (snel vooruit) of drukt u de knop in en laat deze weer los (langzaam vooruit). Als het gewenste uur wordt weergegeven, drukt u op de rechterknop en laat u deze weer los. Vervolgens knipperen de minuten. Volg de procedure zoals hierboven beschreven tot de tijd, het jaartal en de datum naar wens zijn ingesteld.
6. Als alle instellingen voltooid zijn, houdt u de rechterknop ongeveer 5 seconden ingedrukt. De analyser keert vervolgens automatisch terug naar de meetpositie.

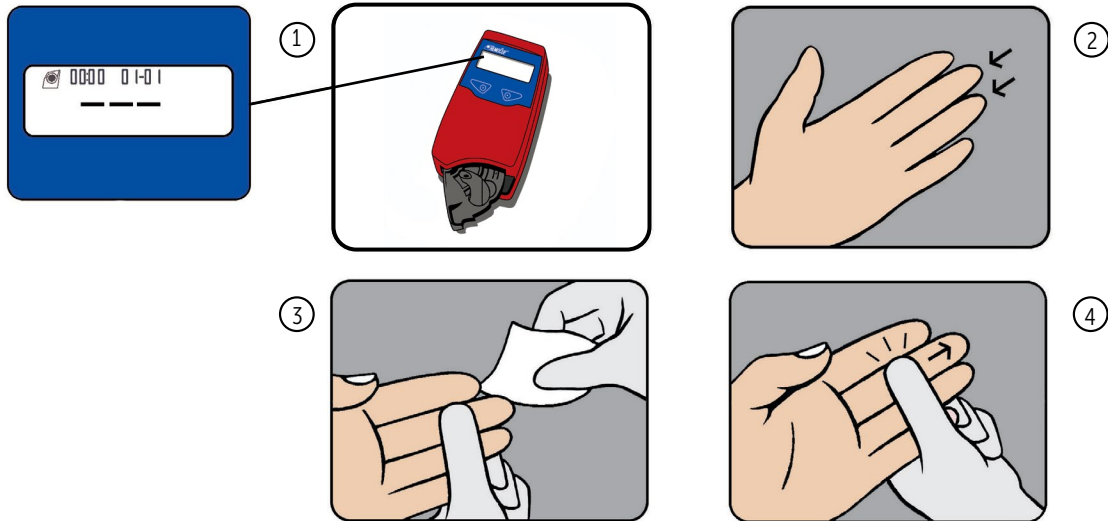
De analyser wordt geleverd met standaardinstellingen voor tijd en datum.


**Measuring** Capillary blood

**Messung** Kapillarblut

**Mesure** Sang capillaire


**Meting** Capillair bloed



 Always wear protective gloves. Handle blood with care, as it may be infectious. Follow local safety procedures for disposal of used microcuvettes. Operating temperature: 15–27 °C (59–80 °F). Start measurement no later than 40 seconds after filling the microcuvette.


Note: In cases of severe hypotension or peripheral circulatory failure, glucose measurement from capillary samples may be misleading. In such circumstances it is recommended that the glucose level should be measured using venous or arterial whole blood.

1. To perform a test using capillary blood, the cuvette holder should be in its loading position. The display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol.
2. Make sure the patient's hand is warm and relaxed. Use only the middle or ring finger for sampling. Avoid fingers with rings on.
3. Clean the finger with disinfectant and allow to dry completely or wipe off with a dry, lint-free wipe.
4. Using your thumb, lightly press the finger from the top of the knuckle towards the tip.

 Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Blutproben sollten stets mit Sorgfalt und als potenziell infektiös gehandhabt werden. Beachten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien zur Entsorgung gebrauchter Mikroküvetten. Betriebstemperatur: 15–27 °C. Starten Sie die Messung spätestens 40 Sekunden nach dem Befüllen der Mikroküvette.


Hinweis: Bei schwerer Hypotension oder peripheren Durchblutungsstörungen können Glucosemessungen aus Kapillarblut irreführend sein. Es wird empfohlen, in diesen Fällen venöses oder arterielles Vollblut für die Glucosemessungen zu verwenden.

1. Um einen Test mit Hilfe von Kapillarblut durchzuführen, sollte sich der Küvettenhalter in der Ladeposition befinden. Auf der Anzeige erscheinen drei blinkende Striche und das HemoCue-Symbol.
2. Stellen Sie sicher, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Verwenden Sie für die Probenentnahme nur den Mittel- oder Ringfinger. Achten Sie darauf, dass sich am Finger kein Ring befindet.
3. Reinigen Sie die Fingerkuppe mit einem Desinfektionsmittel. Warten Sie, bis sie wieder ganz trocken ist, oder wischen Sie sie mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab.
4. Massieren Sie den Finger mit Ihrem Daumen mit leichtem Druck vom Knöchel zur Fingerkuppe hin.

 Toujours mettre des gants de protection. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler le sang avec les plus grandes précautions. Suivre les procédures de sécurité locale pour l'élimination des microcuvettes usagées. Température de fonctionnement : 15–27 °C (59–80 °F). Commencer la mesure au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette.

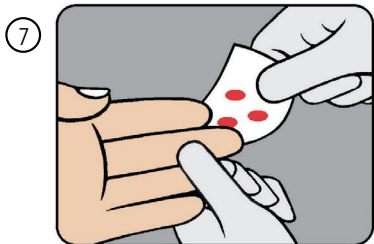
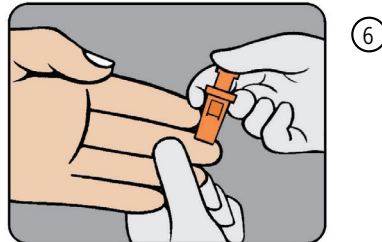
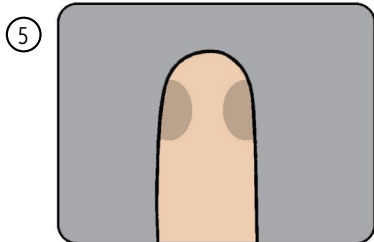
Remarque : en cas d'hypotension sévère ou de troubles circulatoires périphériques, la mesure de la glycémie à partir d'échantillons de sang capillaire peut être erronée. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser du sang artériel ou veineux total.

1. Pour effectuer un test avec du sang capillaire, le support de cuvette doit être en position de charge. Trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran.
2. S'assurer que la main du patient est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter les doigts portant des bagues.
3. Nettoyer le doigt avec un désinfectant et laisser sécher ou essuyer avec un chiffon sec et non pelucheux.
4. Appuyer doucement sur le doigt en progressant de l'articulation vers l'extrémité.

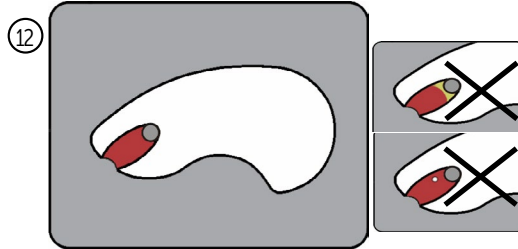
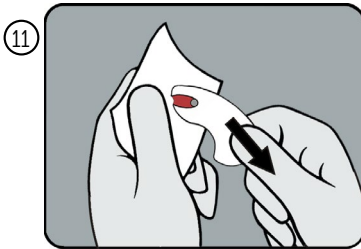
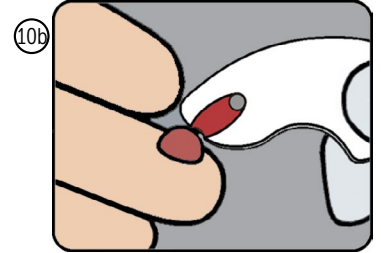
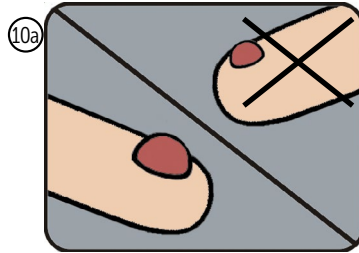
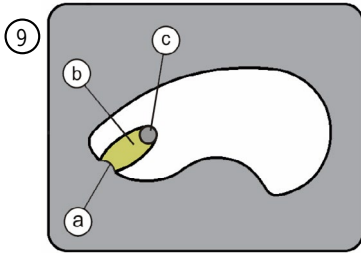
 Draag altijd beschermende handschoenen. Behandel bloed met bijzondere zorg, omdat dit infecties kan veroorzaken. Volg de plaatselijke veiligheidsprocedures voor de afvoer van gebruikte microcuvettes op. Gebruikstemperatuur: 15 – 27 °C (59 – 80 °F). Start de meting binnen 40 seconden na het vullen van de microcuvette.

Let op: In gevallen van ernstige hypotensie of perifere circulatiestoornissen kan de glucosemeting van capillaire monsters misleidend zijn. Onder deze omstandigheden wordt aanbevolen om voor het bepalen van de glucosewaarde veneus of arterieel volbloed te gebruiken.

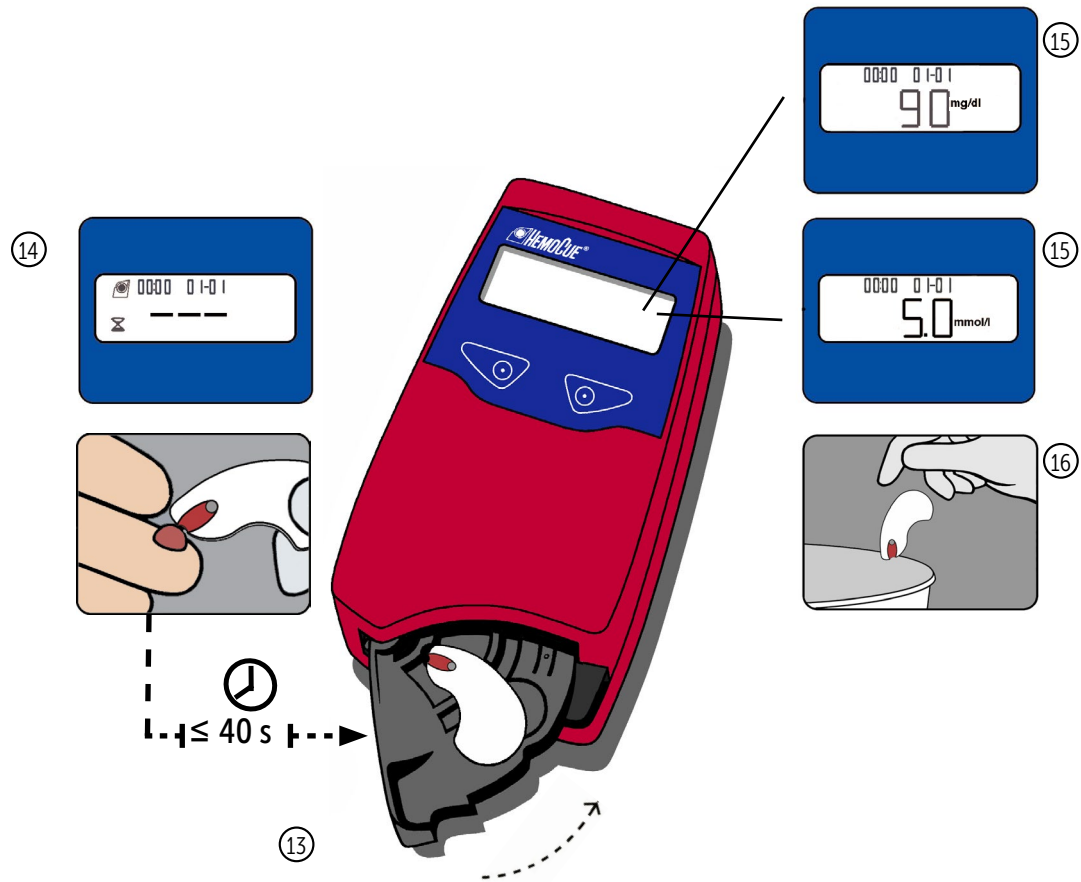
1. Om een test met capillair bloed uit te voeren, moet de cuvettehouder zich in de laadpositie bevinden. Op het display worden drie knipperende streepjes en het HemoCue-symbool weergegeven.
2. Zorg ervoor dat de hand van de patiënt warm en ontspannen is. Gebruik alleen de middel- of ringvinger voor het nemen van een monster. Vermijd vingers met een ring.
3. Maak de vinger schoon met een desinfecterend middel en laat de vinger volledig drogen of veeg deze af met een droge, pluisvrije doek.
4. Druk met uw duim licht op de vinger vanaf de bovenzijde van de knokkel in de richting van de vingertop.



5. Sample at the side of the fingertip.
  6. While applying light pressure towards the fingertip, puncture the finger using a lancet.
  7. Wipe away the first 2 or 3 drops of blood.
  8. Re-apply light pressure towards the fingertip until another drop of blood appears.
5. Entnehmen Sie die Blutprobe seitlich an der Fingerkuppe.
  6. Drücken Sie leicht zur Fingerkuppe hin und punktieren Sie den Finger mit einer Lanzette.
  7. Wischen Sie die ersten 2 bis 3 Blutstropfen ab.
  8. Drücken Sie wieder leicht zur Fingerkuppe hin, bis ein weiterer Blutstropfen austritt.
5. Prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt.
  6. En appuyant doucement vers le bout du doigt, piquer le point de prélèvement avec une lancette.
  7. Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang.
  8. Exercer de nouveau une légère pression vers le bout du doigt pour faire apparaître une nouvelle goutte de sang.
5. Neem het monster aan de zijkant van de vingertop af.
  6. Oefen een lichte druk uit in de richting van de vingertop en prik in de vinger met een lancet.
  7. Veeg de eerste 2 of 3 druppels bloed weg.
  8. Handhaaf de lichte druk in de richting van de vingertop tot een volgende druppel bloed zichtbaar wordt.



9. a. Filling end; b. Optical eye; c. Air hole
10. When the blood drop is large enough (10a), fill the microcuvette at the filling end (10b). It is important to fill the microcuvette in one continuous process. Do not refill! If a second sample is to be taken, fill a new cuvette from a new drop of blood. This should not be done until the measurement of the first sample is completed.
11. Wipe off excess blood from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe being careful not to touch the filling end (9a) of the microcuvette, which could result in blood being drawn out of the microcuvette.
12. Visually inspect the microcuvette. If the microcuvette is not completely filled with blood or if there are air bubbles, discard and fill a new microcuvette. Small bubbles around the filling end (9a) can be ignored.
9. a. Einfüllspitze; b. optisches Auge; c. Luftloch
10. Wenn der Blutstropfen groß genug ist (10a), befüllen Sie die Mikroküvette an der Einfüllspitze (10b). Es ist wichtig, dass Sie die Mikroküvette in einem Zug befüllen. Die Mikroküvette darf nicht nachbefüllt werden! Wenn eine zweite Probenentnahme erfolgen soll, füllen Sie eine neue Mikroküvette mit einem neuen Tropfen Blut. Dies sollte erst erfolgen, wenn die Messung der ersten Probe abgeschlossen ist.
11. Entfernen Sie überschüssiges Blut von der Außenseite der Mikroküvette mit einem sauberen, fusselfreien Tupfer und achten Sie darauf, die Einfüllspitze (9a) der Mikroküvette dabei nicht zu berühren, da dies dazu führen könnte, dass Blut aus der Mikroküvette gezogen wird.
12. Kontrollieren Sie, ob die Mikroküvette vollständig gefüllt ist. Verwerfen Sie die Mikroküvette, falls sie nicht vollständig mit Blut gefüllt ist oder Luftblasen zu erkennen sind, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Mikroküvette. Kleinere Luftbläschen an der Einfüllspitze (9a) sind ohne Bedeutung.
9. a. Extrémité de remplissage ; b. Œil optique ; c. Trou d'air
10. Quand la goutte de sang est assez grosse (10a), remplir la microcuvette sur l'extrémité de remplissage (10b). Il est important de laisser la microcuvette se remplir d'un seul trait. Ne jamais la remplir une seconde fois ! Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle cuvette avec une nouvelle goutte de sang. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée.
11. Nettoyer la surface externe de la microcuvette avec une compresse propre et non pelucheuse. Veiller à ne pas toucher la zone de remplissage de la microcuvette (9a) afin d'éviter que du sang s'échappe de la microcuvette.
12. Inspecter visuellement la microcuvette. Si la microcuvette n'est pas entièrement remplie de sang ou contient des bulles d'air, jeter la microcuvette et en remplir une autre. De petites bulles d'air en périphérie de zone de remplissage (9a) peuvent être ignorées.
9. a. vuluiteinde, b. optisch oog, c. luchtgat
10. Vul de microcuvette in één keer bij het vuluiteinde (10b) als de bloeddruppel groot genoeg is (10a). Het is belangrijk de microcuvette in één keer te vullen. Niet bijvullen! Als er een tweede monster moet worden genomen, moet u een nieuwe cuvette met een nieuwe druppel bloed vullen. Doe dit pas nadat de meting van het eerste monster is voltooid.
11. Veeg overtollig bloed van de buitenkant van de microcuvette met een schone, pluivrije doek. Zorg er daarbij voor dat u het vuluiteinde (9a) van de microcuvette niet aanraakt. Anders kan er bloed uit de microcuvette worden gezogen.
12. Voer een visuele inspectie uit van de microcuvette. Als de microcuvette niet volledig is gevuld met bloed of als u luchtbellen ziet, dient u de microcuvette weg te werpen en een nieuw monster te nemen. Kleine belletjes rond het vuluiteinde (9a) kunnen worden genegeerd.





13. Place the microcuvette into the cuvette holder and start measurement as soon as possible but no later than 40 seconds after filling the microcuvette, by gently sliding the cuvette holder to the measuring position.
14. During the measurement "Ⓜ" and three fixed dashes will be shown.
15. Most results will appear on the display within 1 minute for glucose levels  $\leq 7$  mmol/L ( $\leq 126$  mg/dL). The result will remain on the display as long as the cuvette holder is in the measuring position. An analyzer with plasma conversion will show "P-equiv" on the display. If not in use, an analyzer operated on battery power will automatically turn off after 5 minutes. Do not remeasure the cuvette.
16. Discard the microcuvette after measurement. Microcuvettes are for single use only. Follow local safety procedures for disposal of used microcuvettes.

All the results are stored in the analyzer and can be viewed on the display using the scroll function (see section *Set-up Memory function-scroll*) or by using a PC program (contact your local distributor or HemoCue AB for further information).

13. Setzen Sie die Mikroküvette in den Küvettenhalter ein und starten Sie die Messung schnellstmöglich, jedoch nicht später als 40 Sekunden nach dem Befüllen der Mikroküvette, indem Sie den Küvettenhalter vorsichtig in die Messposition schieben.
14. Während der Messung wird das Symbol „Ⓜ“ und drei feststehende Striche angezeigt.
15. Bei Glucosekonzentrationen  $\leq 7$  mmol/L ( $\leq 126$  mg/dL) erscheinen die meisten Ergebnisse innerhalb von 1 Minute auf dem Display. Das Ergebnis wird auf dem Display angezeigt, solange sich der Küvettenhalter in der Messposition befindet. Ein Analyzer mit Umrechnung in Plasma-Werte zeigt „P-equiv“ auf dem Display an. Im Batteriebetrieb schaltet sich der Analyzer nach 5 Minuten automatisch ab, wenn er nicht genutzt wird. Die Mikroküvette darf kein zweites Mal gemessen werden.
16. Entsorgen Sie die Mikroküvette nach der Messung. Die Mikroküvetten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Beachten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien zur Entsorgung gebrauchter Mikroküvetten.

Alle Ergebnisse werden im Analyzer gespeichert und können mit der Scrollfunktion (siehe Abschnitt *Einstellung: Speicherfunktion – Scroll*) oder durch Verwendung eines PC-Programms (weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB) abgerufen werden.

13. Placer la microcuvette dans le support de cuvette puis commencer la mesure le plus rapidement possible et au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette, en faisant glisser délicatement le support de cuvette en position de mesure.
14. Pendant la mesure, le symbole « Ⓜ » et trois tirets fixes s'affichent sur l'écran.
15. Dans la plupart des cas, les résultats s'affichent en l'espace d'une minute pour les taux de glucose  $\leq 7$  mmol/L ( $\leq 126$  mg/dL). Le résultat reste affiché tant que le support de microcuvette est maintenu en position de mesure. Un analyseur avec conversion plasmatique affiche l'équivalent plasma « P-équivalent ». Lorsqu'il n'est pas utilisé, un analyseur fonctionnant sur piles s'éteindra automatiquement au bout de 5 minutes. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la microcuvette.
16. Jeter la microcuvette lorsque la mesure est terminée. Les microcuvettes sont à usage unique. Suivre les procédures de sécurité locale pour l'élimination des microcuvettes usagées.

Tous les résultats sont mémorisés dans l'analyseur et peuvent être affichés sur l'écran à l'aide de la fonction de défilement (voir section *Configuration Mode mémoire – Défilement*) ou en utilisant un logiciel pour PC (contacter votre distributeur local ou HemoCue AB pour en savoir plus).

13. Plaats de microcuvette in de cuvettehouder en start de meting zo snel mogelijk, maar niet later dan 40 seconden na het vullen van de microcuvette, door de cuvettehouder voorzichtig in de meetpositie te schuiven.
14. Tijdens de meting ziet u op het display "Ⓜ" en drie niet-knipperende streepjes.
15. De meeste resultaten verschijnen binnen 1 minuut op het display voor glucose-spiegels van  $\leq 7$  mmol/L ( $\leq 126$  mg/dL). Het resultaat blijft zichtbaar zolang de cuvettehouder zich in de meetpositie bevindt. Bij een analyser met plasmaconversie verschijnt "P-equiv" op het display. Een analyser op batterijen die niet wordt gebruikt, wordt na ongeveer 5 minuten automatisch uitgeschakeld. Meet de cuvette niet opnieuw.
16. Gooi de microcuvette na de meting weg. Microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Volg de plaatselijke veiligheidsprocedures voor de afvoer van gebruikte microcuvettes op.

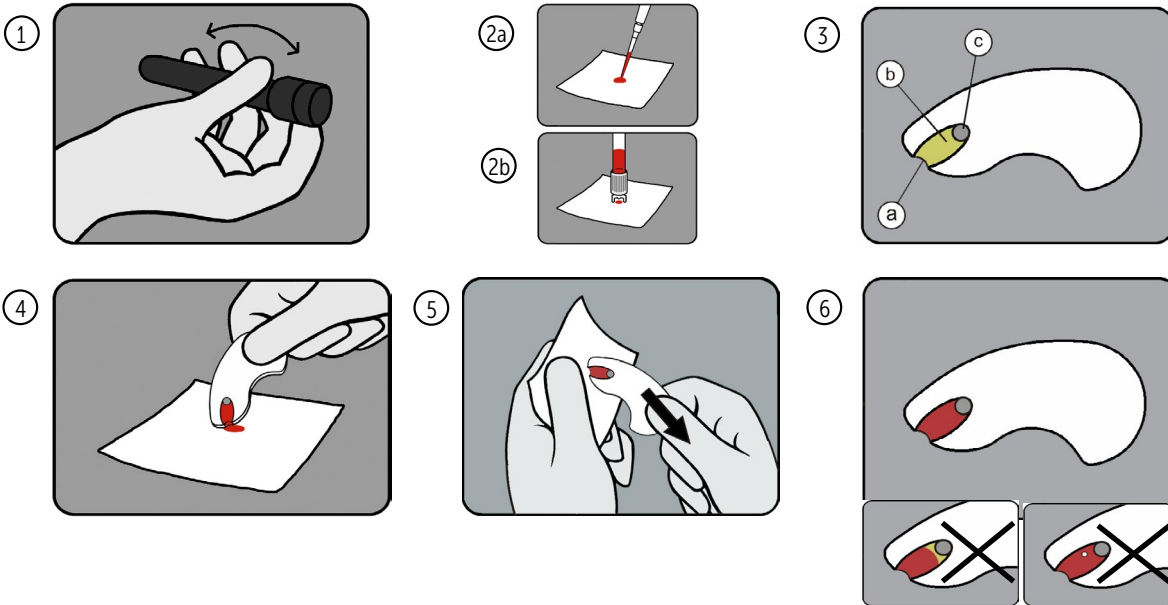
Alle resultaten worden in de analyser opgeslagen en kunnen op het display worden weergegeven met behulp van de bladerfunctie (zie het hoofdstuk *Set-up: Geheugenfunctie – Scrollen*) of met een pc-programma (neem contact op met uw lokale leverancier of met HemoCue AB voor meer informatie).

**Measuring** Control material, venous or arterial blood

**Messung** Kontrollmaterial, venöses oder arterielles Blut

**Mesure** Solution de contrôle, sang veineux ou artériel

**Meting** Controlematerial, veneus of arterieel bloed



**!** Always wear protective gloves. Handle blood with care, as it may be infectious. Follow local safety procedures for disposal of used microcuvettes.  
Operating temperature: 15–27 °C (59–80 °F). Start measurement no later than 40 seconds after filling the microcuvette.

1. If the specimen has been stored in a refrigerator, allow it to warm up to room temperature before mixing. The blood or control material should be well mixed prior to measurement.
2. Place a drop of blood or control material (>4 µL) onto a hydrophobic surface using a pipette (2a) or other suitable transfer device (2b).
3. a. Filling end; b. Optical eye; c. Air hole.
4. Fill the microcuvette at the filling end (3a). It is important to fill the microcuvette in one continuous process. Do not refill! If a second sample is to be taken, fill a new cuvette from a new drop of specimen. This should not be done until the measurement of the first sample is completed.
5. Wipe off excess specimen from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe being careful not to touch the filling end (3a) of the microcuvette, which could result in specimen being drawn out of the microcuvette.
6. Visually inspect the microcuvette. If the microcuvette is not completely filled with specimen or if there are air bubbles, discard and fill a new microcuvette. Small bubbles around the filling end (3a) can be ignored.

Perform the analysis as per steps 13–16 in section *Measuring Capillary blood*.

**!** Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Blutproben sollten stets mit Sorgfalt und als potenziell infektiös gehandhabt werden. Beachten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien zur Entsorgung gebrauchter Mikroküvetten.  
Betriebstemperatur: 15–27 °C. Starten Sie die Messung spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette.

1. Falls die Probe im Kühlschrank aufbewahrt wurde, muss sie vor dem Mischen Raumtemperatur erreichen. Das Blut oder Kontrollmaterial sollte vor dem Messen gut gemischt werden.
2. Geben Sie mit einer Pipette (2a) oder einem anderen geeigneten Hilfsmittel (2b) einen Tropfen Blut oder Kontrollmaterial (>4 µL) auf eine hydrophobe Oberfläche.
3. a. Einfüllspitze; b. optisches Auge; c. Luftloch.
4. Befüllen Sie die Mikroküvette an der Einfüllspitze (3a). Es ist wichtig, dass Sie die Mikroküvette in einem Zug befüllen. Die Mikroküvette darf nicht nachbefüllt werden! Wenn eine zweite Probenentnahme erfolgen soll, füllen Sie eine neue Mikroküvette mit einem neuen Tropfen Probenblut. Dies sollte erst erfolgen, wenn die Messung der ersten Probe abgeschlossen ist.
5. Entfernen Sie überschüssiges Probenblut von der Außenseite der Mikroküvette mit einem sauberen, fusselreifen Tupfer und achten Sie darauf, die Einfüllspitze (3a) der Mikroküvette dabei nicht zu berühren, da dies dazu führen könnte, dass Probenblut aus der Mikroküvette gezogen wird.
6. Kontrollieren Sie, ob die Mikroküvette vollständig gefüllt ist. Verwerfen Sie die Mikroküvette, falls sie nicht vollständig mit Probenblut gefüllt ist oder Luftblasen zu erkennen sind, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Mikroküvette. Kleinere Luftbläschen an der Einfüllspitze (3a) sind ohne Bedeutung.

Führen Sie die Analyse gemäß den Schritten 13–16 im Abschnitt *Messung Kapillarblut durch*.

**!** Toujours mettre des gants de protection. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler le sang avec les plus grandes précautions. Suivre les procédures de sécurité locale pour l'élimination des microcuvettes usagées.  
Température de fonctionnement : 15–27 °C (59–80 °F). Commencer la mesure au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette.

1. Si l'échantillon a été stocké au réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante avant de procéder au mélange. Le sang ou la solution de contrôle doit être mélangé avant la mesure.
2. Placer une goutte de sang ou de solution de contrôle (>4 µL) sur une surface hydrophobe à l'aide d'une pipette (2a) ou de tout autre dispositif de transfert approprié (2b).
3. a. Extrémité de remplissage ; b. Œil optique ; c. Trou d'air.
4. Remplir la microcuvette sur la zone de remplissage (3a). Il est important de laisser la microcuvette se remplir d'un seul trait. Ne jamais la remplir une seconde fois ! Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle cuvette avec une nouvelle goutte du spécimen. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée.
5. Nettoyer la surface externe de la microcuvette avec une compresse propre et non pelucheuse. Veiller à ne pas toucher la zone de remplissage de la microcuvette (3a) afin d'éviter que du sang s'échappe de la microcuvette.
6. Inspecter visuellement la microcuvette. Si la microcuvette n'est pas entièrement remplie de spécimen ou contient des bulles d'air, jeter la microcuvette et en remplir une autre. De petites bulles d'air en périphérie de l'extrémité de remplissage (3a) peuvent être ignorées.

Effectuer l'analyse en suivant les étapes 13 à 16 décrites dans le chapitre *Mesure Sang capillaire*.

**!** Draag altijd beschermende handschoenen. Ga voorzichtig met bloed om, omdat dit infecties kan veroorzaken.  
Volg de plaatselijke veiligheidsprocedures voor de afvoer van gebruikte microcuvettes op.  
Bedrijfstemperatuur: 15 – 27 °C (59 – 80 °F). Start de meting binnen 40 seconden na het vullen van de microcuvette.

1. Als het monster in een koelkast is bewaard, dient het eerst op kamertemperatuur te komen voordat het wordt gemengd. Meng het bloed of het controlemateriaal goed voordat u de meting uitvoert.
2. Breng met een pipet (2a) of ander geschikt overbrengingsmiddel (2b) een druppel bloed of controlemateriaal (>4 µL) aan op een hydrofobe ondergrond.
3. a. vuluiteinde, b. optisch oog, c. luchtgat.
4. Vul de microcuvette bij het vuluiteinde (3a). Het is belangrijk de microcuvette in één keer te vullen. Niet bijvullen! Als u een tweede monster moet nemen, moet er een nieuwe cuvette met een nieuwe druppel monster worden gevuld. Doe dit pas nadat de meting van het eerste monster is voltooid.
5. Veeg overtollig monstermateriaal van de buitenkant van de microcuvette met een schone, pluisvrije doek. Zorg er daarbij voor dat u het vuluiteinde (3a) van de microcuvette niet aanraakt. Anders kan er monstermateriaal uit de microcuvette worden gezogen.
6. Voer een visuele inspectie uit van de microcuvette. Als de microcuvette niet volledig is gevuld met monster of als u luchtballen ziet, dient u de microcuvette weg te werpen en een nieuw monster te nemen. Kleine belletjes rond het vuluiteinde (3a) kunnen worden genegeerd.

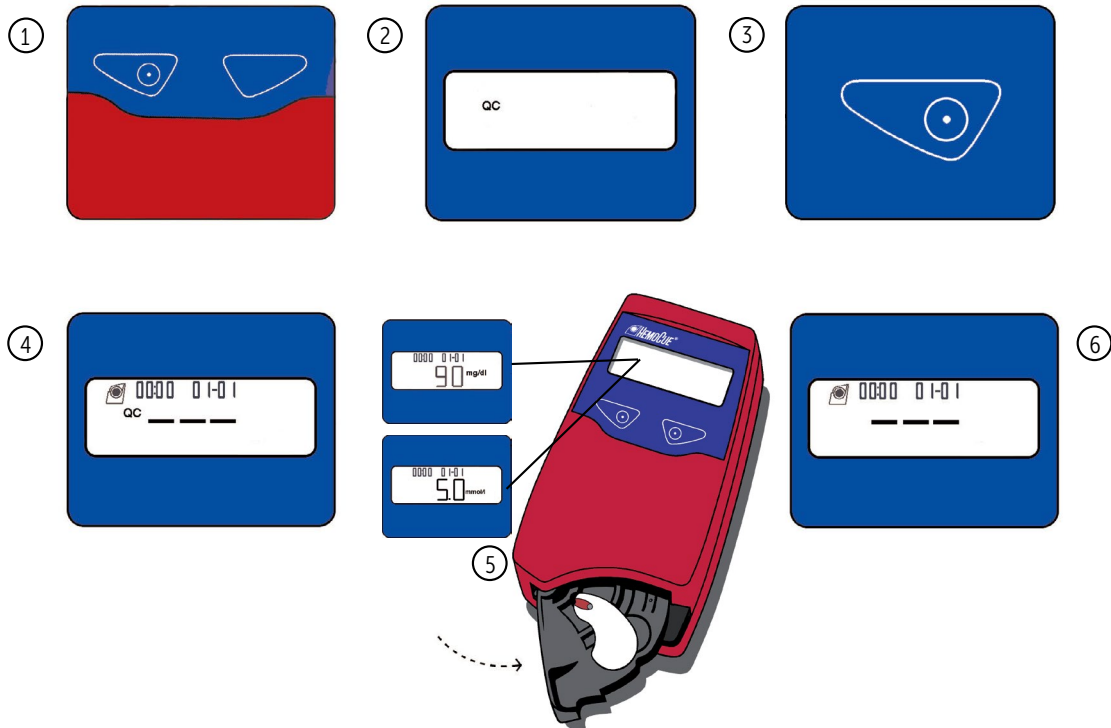
Voer de analyse uit zoals beschreven in de stappen 13–16 in het hoofdstuk *Meting capillair bloed*.

## Set-up QC-test

### Einstellung Qualitätskontrolle (QC-Test)

### Configuration test CQ

## Set-up QC-test



To specifically identify QC results in the memory, proceed as follows:

1. Press both buttons at the same time.
2. The display shows a flashing QC-symbol.
3. Select QC-test by pressing the left button.
4. The analyzer automatically returns to its measuring mode and the QC- symbol appears on the display.
5. Fill the cuvette with the control solution and carry out the measurement in accordance with section *Measuring Control material, venous and arterial blood*.
6. Once the QC measurement has been made, the analyzer automatically returns to the measuring mode and the QC-symbol disappears from the display. Patient sampling can begin.

If more QC-tests are to be performed, proceed in the same way following steps 1–6. To deactivate the QC-test, follow steps 1–2 and scroll using the right button until another set-up activity is shown on the display. Hold the right button down for approximately 5 seconds. The analyzer automatically returns to its measuring position and the QC-symbol is no longer visible.

Um speziell QC-Ergebnisse im Speicher zu identifizieren, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Drücken Sie beide Tasten gleichzeitig.
2. Das Display zeigt ein blinkendes QC-Symbol.
3. Drücken Sie die linke Taste, um zum QC-Test zu gelangen.
4. Der Analyzer kehrt automatisch in den Messmodus zurück und das QC-Symbol erscheint auf dem Display.
5. Befüllen Sie die Mikroküvette mit dem Kontrollmaterial und führen Sie die Messung entsprechend dem Abschnitt *Messung: Kontrollmaterial, venöses oder arterielles Blut durch*.
6. Nach durchgeführter QC-Messung kehrt der Analyzer automatisch in den Messmodus zurück und das QC-Symbol erlischt. Die Probenentnahme beim Patienten kann beginnen.

Wenn mehrere QC-Tests durchgeführt werden müssen, Schritt 1–6 wie oben beschrieben wiederholen. Um den QC-Test zu deaktivieren, führen Sie die Schritte 1–2 durch und scrollen Sie mit der rechten Taste hinunter, bis eine weitere Einstellungsfunktion auf dem Display angezeigt wird. Halten Sie die rechte Taste ca. 5 Sekunden lang gedrückt. Der Analyzer kehrt automatisch in seine Messposition zurück, und das QC-Symbol erlischt.

Pour identifier les résultats QC dans la mémoire, procéder de la manière suivante :

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Le symbole QC clignote à l'écran.
3. Sélectionner le test QC en appuyant sur la touche gauche.
4. L'analyseur se remet automatiquement en mode mesure et le symbole QC s'affiche sur l'écran.
5. Exécuter les étapes de la section *Mesure Solution de contrôle, sang veineux ou sang artériel* pour remplir la cuvette de solution de contrôle et effectuer la mesure.
6. Une fois la mesure effectuée, l'analyseur revient automatiquement en mode mesure et le symbole QC disparaît de l'écran. L'appareil est prêt pour un test sanguin.

Pour procéder à des tests CQ supplémentaires, répéter les étapes 1 à 6. Pour désactiver le test CQ, procéder aux étapes 1 et 2, puis faire défiler le menu à l'aide de la touche droite jusqu'à l'affichage d'une nouvelle activité de configuration. Maintenir la touche droite enfoncée environ 5 secondes. L'analyseur revient automatiquement en position de mesure et le symbole QC ne s'affiche plus.

Ga als volgt te werk om QC-resultaten in het geheugen te raadplegen:

1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend QC-symbool.
3. Selecteer QC-test door op de linkerknop te drukken.
4. De analyser keert automatisch terug naar de meetmodus en het QC-symbool verschijnt op het display.
5. Vul de cuvette met de controleoplossing en voer de meting uit volgens het hoofdstuk *Meting Controlemateriaal, veneus en arterieel bloed*.
6. Nadat de kwaliteitscontrolemeting is uitgevoerd, keert de analyser automatisch terug naar de meetmodus en verdwijnt het QC-symbool uit het display. Vervolgens kunnen de monsters bij de patiënten worden genomen.

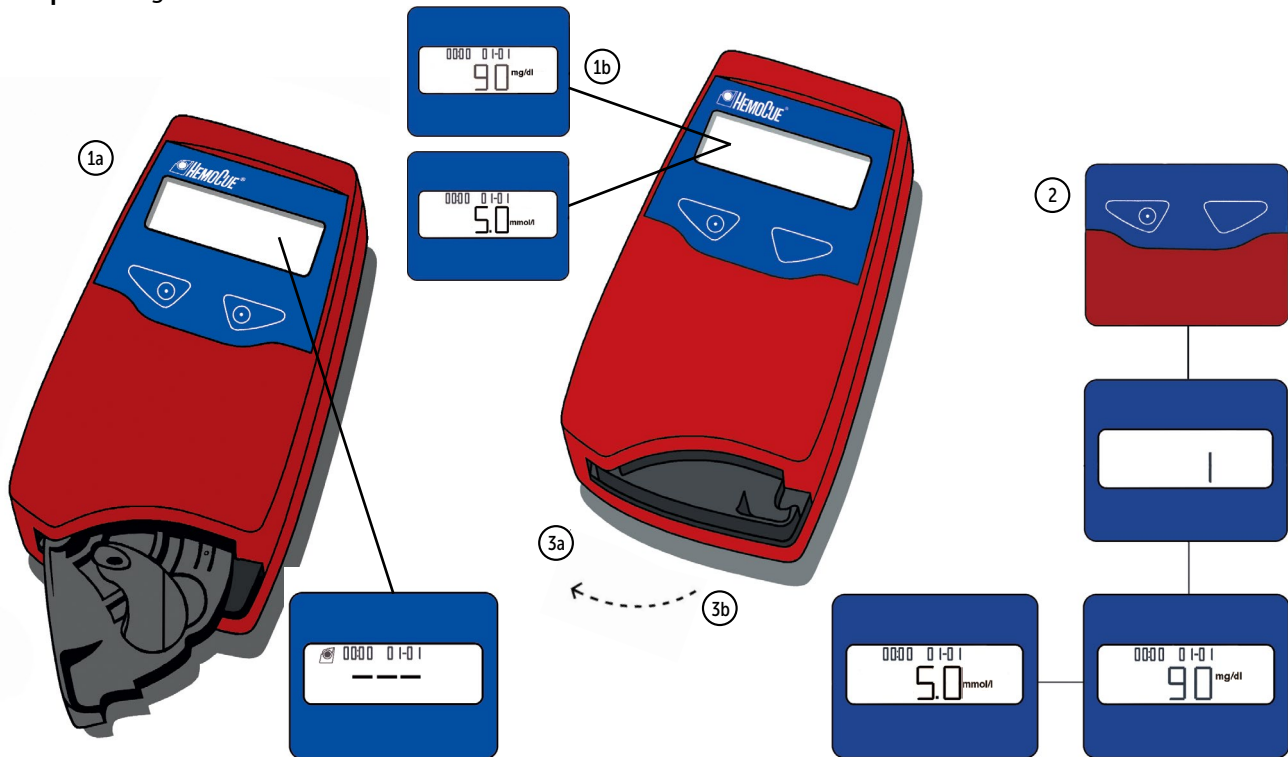
Als er meer QC-tests moeten worden uitgevoerd, gaat u op dezelfde manier verder volgens de stappen 1–6. Als u de QC-test wilt deactiveren, volgt u stappen 1–2 en bladert u met de rechterknop tot op het display een andere set-upactiviteit verschijnt. Houd de rechterknop ongeveer 5 seconden ingedrukt. De analyser keert automatisch terug naar de meetpositie en het QC-symbool is niet langer zichtbaar.

Set-up Memory function – Scroll

Einstellung Speicherfunktion – Scroll

Configuration Mode mémoire - Défilement

Set-up Geheugenfunctie – Scrollen



The analyzer automatically stores up to 600 results. When the memory is full the analyzer will automatically overwrite the oldest result. To view results stored in the memory use the following procedure.

1. The cuvette holder may be in the loading position (1a) or in the measuring position (1b). If in the measuring position the most recent measurement is displayed (1b).
2. Press the left or right button to scroll backwards or forwards between the results. The stored values are now shown on the display. When the button is held down, the user can see the order of the results (the most recent measurement is always number 1) and when the button is released the result is shown.
3. If no buttons are pressed while the cuvette holder is in the loading position (3a), the analyzer automatically resets after 5 seconds and new measurements can be made. If in the measuring position (3b), pull the cuvette holder out to the loading position (3a) and wait for the HemoCue symbol. The analyzer is then ready for a new measurement.

Note: The analyzer will not respond to other commands while a measurement is being made. If the error code E35 is shown while scrolling through the results, the measurement has not been stored in the memory, see the *Troubleshooting Guide*.

Der Analyzer speichert automatisch bis zu 600 Ergebnisse. Wenn der Speicher voll ist, überschreibt der Analyzer automatisch die ältesten Ergebnisse. Um die gespeicherten Ergebnisse abzurufen, gehen Sie wie folgt vor.

1. Der Küvettenhalter kann sich in Ladeposition (1a) oder Messposition (1b) befinden. Wenn er sich in der Messposition befindet, wird das jüngste Messergebnis angezeigt (1b).
2. Drücken Sie die linke oder rechte Taste, um durch die Ergebnisse auf dem Display zu scrollen. Die gespeicherten Werte werden auf dem Display angezeigt. Wenn die Taste gedrückt gehalten wird, kann der Anwender die Reihenfolge der Ergebnisse sehen (das jüngste Messergebnis ist immer Nummer 1), und wenn die Taste losgelassen wird, erscheint das Ergebnis.
3. Wenn keine Taste gedrückt wird, während sich der Küvettenhalter in Ladeposition (3a) befindet, wird der Analyzer nach 5 Sekunden automatisch zurückgesetzt und eine neue Messung kann erfolgen. Wenn sich das Gerät in Messposition (3b) befindet, ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition (3a) heraus und warten, bis das HemoCue-Symbol erscheint. Der Analyzer ist jetzt für eine neue Messung bereit.

Hinweis: Während eine Messung durchgeführt wird, reagiert der Analyzer auf keine anderen Befehle. Wenn während der Ansicht der Ergebnisse Fehlercode E35 erscheint, wurde die entsprechende Messung nicht gespeichert, siehe *Anleitung zur Fehleruche*.

L'analyseur garde en mémoire jusqu'à 600 résultats de tests. Lorsque la mémoire est pleine, chaque nouvelle mesure remplace automatiquement le plus ancien résultat stocké. Pour consulter les résultats mis en mémoire, procéder comme suit.

1. Le support de cuvette doit être en position de charge (1a) ou de mesure (1b). S'il est en position de mesure, l'écran affiche le résultat du test le plus récent (1b).
2. Appuyer sur la touche gauche pour revenir aux résultats plus anciens ou droite pour avancer vers les plus récents. Les résultats mis en mémoire apparaissent à l'écran. En maintenant la touche enfoncée, l'utilisateur affiche le numéro d'ordre des résultats (le numéro 1 est toujours affecté au test le plus récent). Le résultat de la mesure concernée apparaît dès que la touche est relâchée.
3. Si aucun bouton n'est actionné lorsque le support de cuvette est en position de charge (3a), l'analyseur se réinitialise automatiquement au bout de 5 secondes et de nouvelles mesures peuvent être effectuées. Si le support est en position de mesure (3b), extraire le support de cuvette pour le mettre en position de charge (3a) et attendre l'affichage du symbole HemoCue. L'analyseur est prêt pour une nouvelle mesure.

Remarque : lorsqu'une mesure est en cours, l'analyseur ne répondra à aucune autre commande. Si le message d'erreur E35 s'affiche pendant le défilement des résultats, la mesure n'a pas été enregistrée dans la mémoire. Consulter le *Guide de dépannage*.

De analyser slaat automatisch maximaal 600 resultaten op. Wanneer het geheugen vol is, overschrijft de analyser automatisch het oudste resultaat. Ga als volgt te werk om resultaten te bekijken die in het geheugen zijn opgeslagen.

1. De cuvettehouder bevindt zich in de laadpositie (1a) of in de meetpositie (1b). In de meetpositie wordt de meest recente meting weergegeven (1b).
2. Druk op de linker- of rechterknop om terug of vooruit te scrollen door de resultaten. De opgeslagen waarden worden op het display weergegeven. Als u de knop ingedrukt houdt, ziet u de volgorde van de resultaten (de meest recente meting is altijd nummer 1). Als u de knop loslaat, wordt het resultaat weergegeven.
3. Als u geen knop indrukt terwijl de cuvettehouder in de laadpositie (3a) staat, vindt na 5 seconden een automatische reset van de analyser plaats en kunt u een nieuwe meting uitvoeren. Als de cuvettehouder in de meetpositie (3b) staat, trekt u deze naar buiten in de laadpositie (3a) en wacht u op het HemoCue-symbool. De analyser is gereed voor een nieuwe meting.

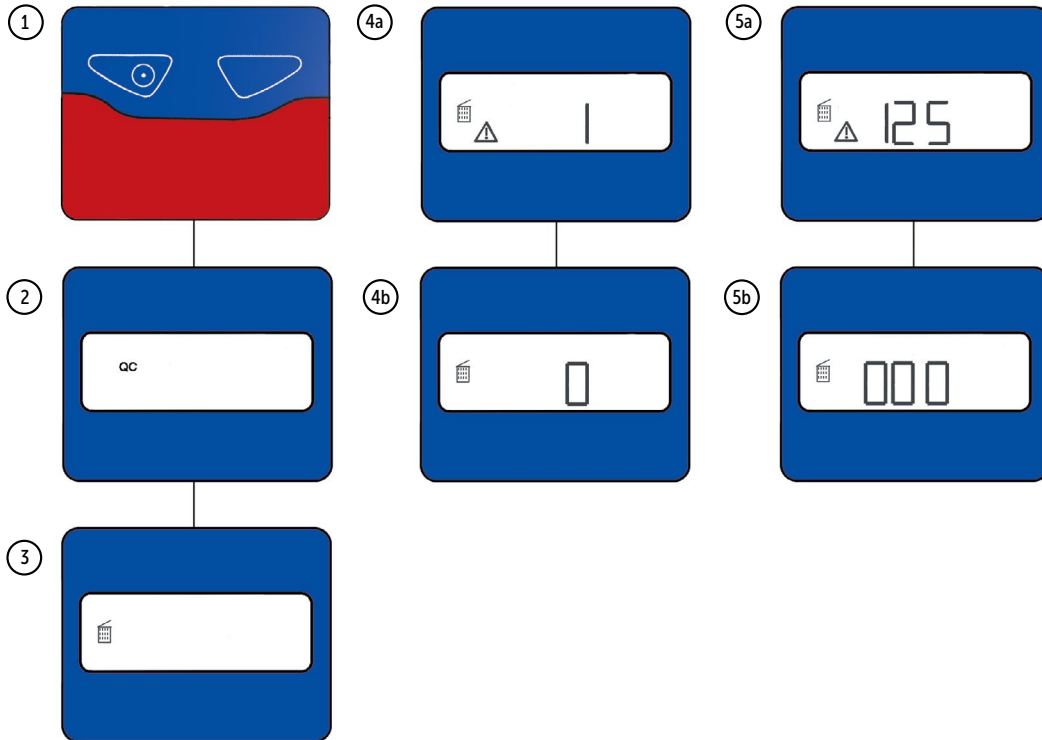
Let op: De analyser reageert tijdens het uitvoeren van een meting niet op andere opdrachten. Als foutcode E35 verschijnt wanneer u door de resultaten bladert, is de meting niet in het geheugen opgeslagen. Zie de *Troubleshoot handling*.

Set-up Delete results

Einstellung Ergebnisse löschen

Configuration Supprimer des résultats

Set-up Resultaten verwijderen





1. Press both buttons at the same time.
2. The display now shows a flashing QC-symbol.
3. Scroll using the right button until the display shows a flashing waste bin in the left corner.
4. To delete the current result, press and hold the left button. A warning triangle together with a "I" appears on the display (4a) for approximately 3 seconds. The current result has now been deleted and the display shows a "0" (4b) to confirm that this has been done. Only the current result can be deleted, which must be done immediately after the measurement has been made.
5. To delete all stored results, hold both buttons down at the same time for 5 seconds. The display shows the waste bin, the warning triangle and the total number of results stored (5a). Continue to hold both buttons down until the number changes to "000" and the warning triangle disappears (5b). All stored results have now been deleted.

Note: Deleted results cannot be recovered. If results are to be saved, they must be printed out or downloaded to a PC before starting the deleting process.

1. Drücken Sie beide Tasten gleichzeitig.
2. Auf dem Display erscheint ein blinkendes QC-Symbol.
3. Scrollen Sie mit der rechten Taste hinunter, bis in der linken Ecke eine blinkende Mülltonne erscheint.
4. Um das aktuelle Ergebnis zu löschen, halten Sie die linke Taste gedrückt. Auf dem Display erscheint etwa 3 Sekunden lang ein Warndreieck mit einem „I“ (4a). Das jüngste Ergebnis ist jetzt gelöscht und zur Bestätigung des Vorgangs erscheint auf dem Display eine „0“ (4b). Das jüngste Ergebnis kann nur unmittelbar nach Durchführung der Messung gelöscht werden.
5. Um alle gespeicherten Ergebnisse zu löschen, halten Sie beide Tasten gleichzeitig 5 Sekunden lang gedrückt. Auf dem Display erscheinen die Mülltonne, das Warndreieck und die Gesamtanzahl der gespeicherten Ergebnisse (5a). Halten Sie beide Tasten so lange gedrückt, bis die Zahl auf „000“ wechselt und das Warndreieck erlischt (5b). Damit sind alle gespeicherten Ergebnisse gelöscht.

Hinweis: Gelöschte Ergebnisse können nicht wiederhergestellt werden. Wenn Ergebnisse gesichert werden sollen, müssen sie ausgedruckt oder auf einen PC übertragen werden, bevor Sie mit dem Löschvorgang beginnen.

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Le symbole QC clignote à l'écran.
3. Faire défiler le menu à l'aide de la touche droite jusqu'à ce qu'une corbeille clignote dans le coin gauche de l'écran.
4. Pour effacer le résultat en cours, pressez et maintenir enfoncée la touche de gauche. Un triangle d'avertissement et un « I » apparaissent à l'écran (4a) pendant 3 secondes environ. Le résultat le plus récent est effacé et un « 0 » (4b) s'affiche sur l'écran en guise de confirmation. Seul le résultat en cours peut être effacé ; cette opération doit être effectuée immédiatement après réalisation de la mesure.
5. Pour effacer tous les résultats enregistrés, maintenir enfoncées les deux touches à la fois pendant 5 secondes. L'écran affiche la corbeille, le triangle d'avertissement et le nombre total de résultats stockés (5a). Maintenir les deux touches enfoncées jusqu'à ce que le nombre passe à « 000 » et que le triangle disparaisse (5b). Tous les résultats précédemment enregistrés dans la mémoire ont été effacés.

Remarque : Les résultats effacés ne peuvent pas être récupérés. Si certains résultats doivent être sauvegardés, les imprimer ou les transférer sur un PC avant d'activer l'effacement.

1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend QC-symbool.
3. Scroll met de rechterknop tot in de linkerhoek van het display een knipperende prullenbak verschijnt.
4. Houd de linkerknop ingedrukt om het actuele resultaat te wissen. Gedurende ongeveer 3 seconden wordt een waarschuwingsdriehoek met een "I" op het display (4a) weergegeven. Het huidige resultaat is nu verwijderd en op het display verschijnt een "0" (4b) ter bevestiging. Alleen het huidige resultaat kan worden gewist en dit moet onmiddellijk na de bepaling worden gedaan.
5. Houd beide knoppen tegelijkertijd gedurende 5 seconden ingedrukt om alle opgeslagen resultaten te wissen. Op het display verschijnen de prullenbak, de waarschuwingsdriehoek en het totale aantal opgeslagen resultaten (5a). Houd de beide knoppen ingedrukt tot het getal verandert in "000" en de waarschuwingsdriehoek verdwijnt (5b). Alle opgeslagen resultaten zijn nu gewist.

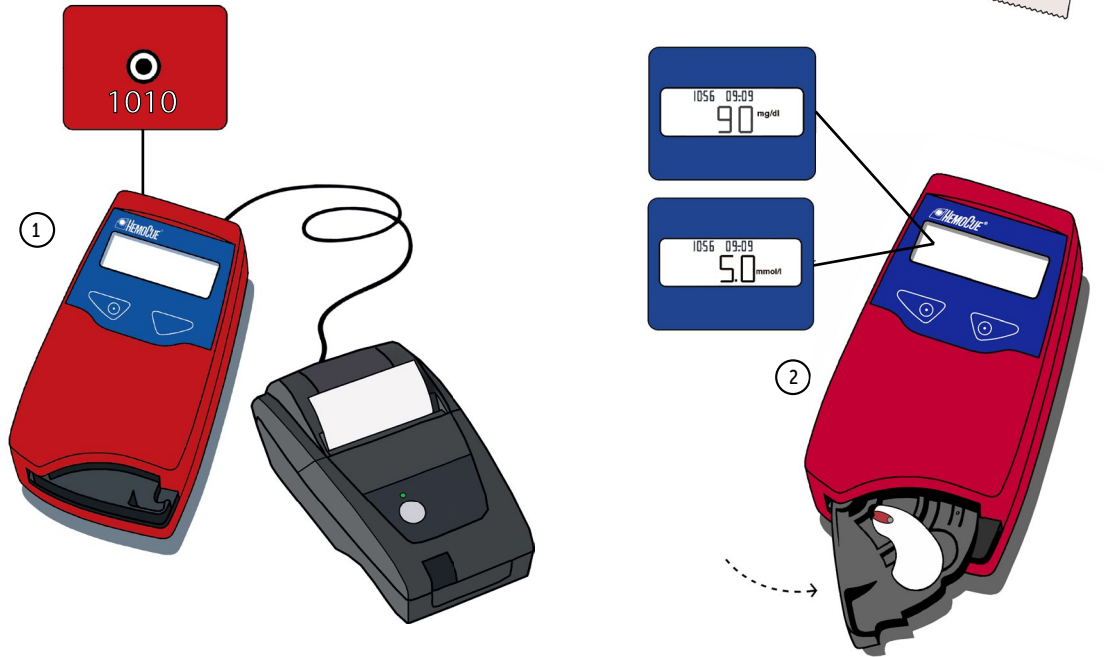
Let op: Verwijderde resultaten kunnen niet worden hersteld. Als u resultaten wilt bewaren, moet u deze afdrukken of naar een pc downloaden voordat u begint met wissen.

Set-up Printer and connectivity

Einstellung Drucker und Konnektivität

Configuration Imprimante et connectivité

Set-up Printer en connectiviteit



Only use ASCII printers recommended by HemoCue. Always follow instructions for use for the printer.

1. Connect analyzer to printer or computer\* via serial or USB port (analyzer can be turned on or off).
2. When measurement is completed, the result will automatically be printed or transferred to the computer with date and time.

Time and date must be activated before data can be printed.

\* The analyzer can be connected to HemoCue software or external software applications for transfer of data, using either a USB cable or serial cable. For more information, contact your local distributor or HemoCue AB.

Verwenden Sie nur von HemoCue empfohlene ASCII-Drucker. Befolgen Sie stets die Bedienungsanleitung des Druckers.

1. Verbinden Sie den Analyzer über die serielle Schnittstelle oder den USB-Anschluss mit dem Drucker oder computer\* (Analyzer kann ein- oder ausgeschaltet sein).
2. Wenn die Messung abgeschlossen ist, wird das Ergebnis automatisch zusammen mit Datum und Uhrzeit ausgedruckt oder auf den computer übertragen.

Daten können erst ausgedruckt werden, wenn Uhrzeit und Datum aktiviert sind.

\* Zur Datenübertragung kann der Analyzer über ein USB-Kabel oder ein serielles Kabel mit der HemoCue-Software oder einer externen Software-Anwendung verbunden werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB.

Utiliser uniquement les imprimantes ASCII recommandées par HemoCue. Respecter le mode d'emploi de l'imprimante.

1. Brancher l'analyseur sur une imprimante ou un ordinateur\* via un port série ou USB (l'analyseur peut être allumé ou éteint).
2. Lorsque la mesure est terminée, le résultat est automatiquement imprimé ou transféré vers l'ordinateur avec la date et l'heure.

La date et l'heure doivent être activées pour que les données puissent être imprimées.

\* L'analyseur peut être connecté à un logiciel HemoCue ou à des applications logicielles externes pour le transfert des données à l'aide d'un câble USB ou d'un câble série. Pour plus d'informations, contacter votre distributeur local ou la société HemoCue AB.

Gebruik uitsluitend door HemoCue aanbevolen ASCII-printers. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de printer.

1. Sluit de analyser aan op een printer of computer\* via de seriële of USB-poort (analyser kan in- of uitgeschakeld worden).
2. Wanneer de meting is afgerond, wordt het resultaat automatisch met datum en tijd afgedrukt of naar de computer verstuurd.

De tijd en datum moeten worden geactiveerd voordat de gegevens kunnen worden afgedrukt.

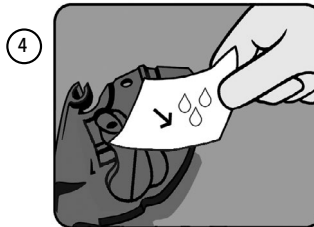
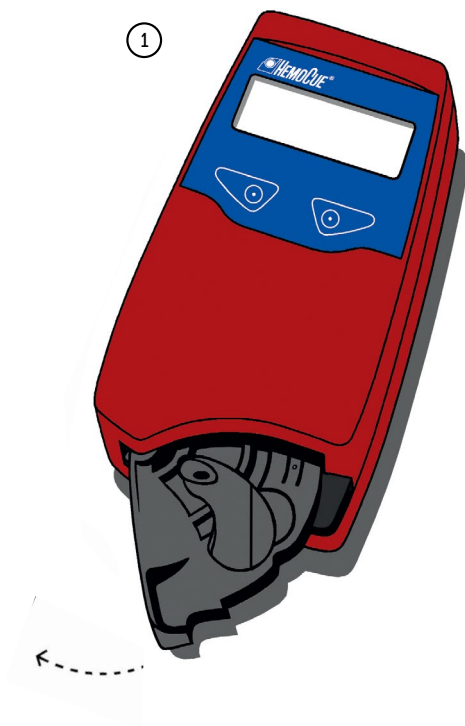
\* De analyser kan met een USB-kabel of seriële kabel worden aangesloten op HemoCue-software of externe software-applicaties voor gegevensoverdracht. Neem voor meer informatie contact op met uw lokale leverancier of met HemoCue AB.

Maintenance Daily maintenance

Pflege Tägliche Pflege

Maintenance Maintenance quotidienne

Onderhoud Dagelijks onderhoud



The cuvette holder should be cleaned after each day of use.

1. Turn off the analyzer. Pull the cuvette holder out to the loading position.
2. While pressing the catch, carefully rotate the cuvette holder sideways in open position as far as possible to the left.
3. Remove the cuvette holder from the analyzer, it will come off the stainless steel pin it rotates on.
4. Clean the cuvette holder with alcohol (20–70%) or mild detergent

Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer. Make sure the cuvette holder is dry before inserting.

The optical parts should be cleaned when directed to do so in the *Troubleshooting Guide*, see section *Maintenance Optical parts*.

Der Küvettenhalter sollte täglich nach Gebrauch gereinigt werden.

1. Schalten Sie den Analyzer aus. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition heraus.
2. Halten Sie die Lasche gedrückt und drehen Sie den Küvettenhalter vorsichtig so weit wie möglich nach links zur Seite in die offene Position.
3. Nehmen Sie den Küvettenhalter aus dem Analyzer. Er löst sich dabei von dem Edelstahlstift, auf dem er drehend gelagert ist.
4. Reinigen Sie den Küvettenhalter mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel.

Warten Sie 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen. Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass der Küvettenhalter trocken ist.

Reinigen Sie die optischen Teile gemäß der Anleitung im Abschnitt *Pflege: Optische Teile*, wenn dies im Teil *Anleitung zur Fehlersuche* vorgeschrieben wird.

Le support de cuvette doit être nettoyé tous les jours.

1. Éteindre l'analyseur. Placer le support de cuvette en position de charge.
2. Tout en abaissant le fermoir, placer le support de cuvette en position ouverte en le faisant délicatement pivoter vers la gauche.
3. Retirer le support de cuvette de l'analyseur ; le support se détache de la goupille inox sur laquelle il pivote.
4. Nettoyer le support de cuvette avec de l'alcool (20 %-70 %) ou un détergent doux

Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Vérifier que le support de cuvette est parfaitement sec avant de le remettre en place.

Les pièces optiques doivent être nettoyées comme cela est indiqué dans le *Guide de dépannage*. Se reporter au chapitre *Maintenance Pièces optiques*.

De cuvettehouder dient dagelijks na gebruik te worden gereinigd.

1. Schakel de analyser uit. Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie.
2. Draai de cuvettehouder in open positie voorzichtig zover mogelijk zijwaarts naar links terwijl u op het palletje drukt.
3. Haal de cuvettehouder uit de analyser, waarbij de houder los komt van de roestvrijstalen pen waarop deze draait.
4. Reinig de cuvettehouder met alcohol (20-70 %) of een mild reinigingsmiddel.

Wacht 15 minuten voordat u de cuvettehouder terugplaatst en de analyser gebruikt. Zorg ervoor dat de cuvettehouder droog is voordat u deze plaatst.

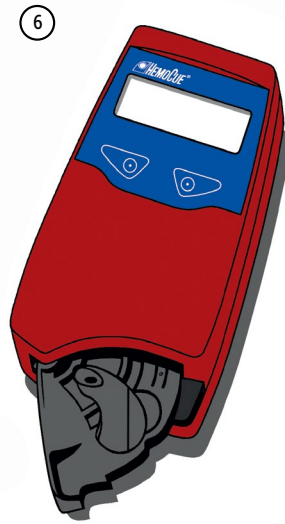
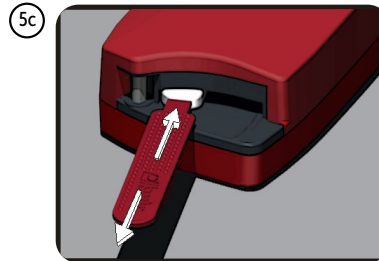
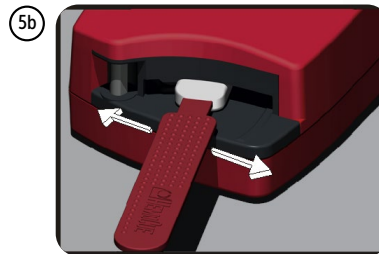
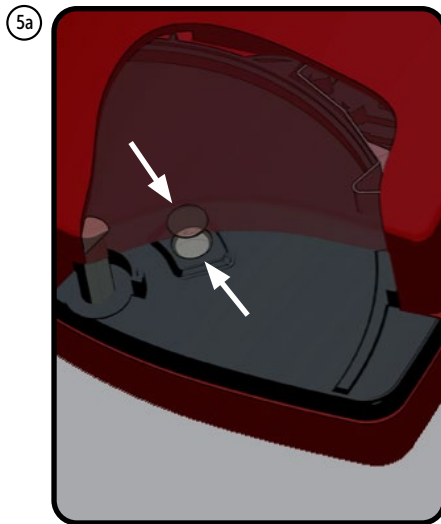
Het optisch gedeelte moet worden gereinigd wanneer dit in de *Troubleshoot handleiding* wordt aangegeven. Zie het hoofdstuk *Onderhoud: optisch gedeelte*.

Maintenance Optical parts

Pflege Optische Teile

Maintenance Pièces optiques

Onderhoud Optisch gedeelte



Dirty optical parts may cause an error code. Follow step 1–3 under *Daily maintenance* section and then clean optical parts as follows.

Note! Make sure that the HemoCue® Cleaner reaches both upper and lower cover glasses, see pictures 5a and 5c.

5. With the cuvette holder removed from the analyzer push the Cleaner into the opening of the optic unit, as far in as possible. Move from side to side 5–10 times (5b) and thereafter, placing the Cleaner to the left, push in and pull out the Cleaner 5–10 times (5c) to clean the cover glasses. If the Cleaner is stained, repeat with a new Cleaner.
6. Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer. Make sure the cuvette holder is dry before inserting it.

The cover may be cleaned with alcohol (20–70%) or mild detergent. Note! As an alternative to the HemoCue® Cleaner, a lint free cotton swab, non-pretreated, moistened with alcohol (20–70% without additive) or water may also be used. If a cotton swab is used make sure it is not too wet and nor too dry. Use a dry swab to wipe away excess liquid in the optic house after cleaning with a moistened swab. To avoid scratches on the cover glasses, only the cotton part of the swab should come in contact with the cover glasses.

Verschmutzte optische Teile können zu einem Fehlercode führen. Befolgen Sie die Schritte 1–3 im Abschnitt *Tägliche Pflege* und reinigen Sie dann die optischen Teile wie folgt. Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der HemoCue® Cleaner die obere und die untere Glasabdeckung erreicht, siehe Abbildungen 5a und 5c.

5. Wenn der Küvettenhalter aus dem Analyzer entfernt wurde, schieben Sie den Cleaner so weit wie möglich in die Öffnung der optoelektronischen Einheit. Bewegen Sie ihn 5–10 Mal von Seite zu Seite (5b), positionieren Sie ihn dann auf der linken Seite und schieben Sie ihn 5–10 Mal vor und zurück (5c), um die Glasabdeckungen zu reinigen. Sollte der Cleaner verschmutzt sein, wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Cleaner.
6. Warten Sie 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen. Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass der Küvettenhalter trocken ist.

Die Abdeckung kann mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Hinweis: Als Alternative zum HemoCue® Cleaner kann auch ein fusselfreier und nicht vorbehandelter, in Alkohol (20–70 % ohne Zusatzstoffe) oder Wasser getränkter Tupfer zur Reinigung verwendet werden. Wenn ein Tupfer verwendet wird, dann stellen Sie sicher, dass dieser nicht zu feucht oder zu trocken ist. Verwenden Sie einen trockenen Tupfer, um nach dem Reinigen mit einem feuchten Tupfer überschüssige Flüssigkeit aus der Optik zu entfernen. Um Kratzer auf den Glasabdeckungen zu vermeiden, darf nur der Watteteil des Tupfers mit den Glasabdeckungen in Kontakt kommen.

Des pièces optiques sales peuvent engendrer un code d'erreur. Suivre les étapes 1 à 3 de la section *Maintenance quotidienne* et nettoyer les pièces optiques comme indiqué ci-après. Remarque ! vérifiez que le tampon HemoCue® Cleaner atteigne les lamelles de verre supérieure et inférieure. Voir schémas 5a et 5c.

5. Après avoir retiré le support de cuvette de l'analyseur, introduire le tampon le plus loin possible dans l'ouverture de l'unité optique. Faire glisser le tampon latéralement 5 à 10 fois (5b), puis placer le tampon à gauche, le tirer et le pousser 5 à 10 fois (5c) pour nettoyer les lentilles optiques. Si le tampon est taché, recommencer l'opération avec un nouveau tampon.
6. Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Vérifier que le support de cuvette est parfaitement sec avant de le remettre en place.

L'extérieur peut être nettoyé avec de l'alcool (20 - 70 %) ou un détergent doux. Remarque ! À la place du tampon HemoCue® Cleaner, il est possible d'utiliser un coton tige non pelucheux, non prétraité, humecté d'alcool (20 à 70 % sans additif) ou d'eau. Si un coton tige est utilisé, s'assurer qu'il n'est ni trop humide ni trop sec. Utiliser un coton tige sec pour essuyer l'excès d'humidité dans le logement optique après nettoyage avec un coton tige humecté. Pour éviter de rayer les lamelles de verre, seule la partie garnie du coton-tige doit entrer en contact avec celles-ci.

Een vuil optisch gedeelte kan een foutmelding veroorzaken. Volg de stappen 1-3 in het hoofdstuk *Dagelijks onderhoud* en reinig het optisch gedeelte als volgt. Let op! Controleer of de HemoCue® Cleaner de bovenste en onderste dekglasjes bereikt. Zie afbeelding 5a en 5c.

5. Duw (met de cuvettehouder verwijderd uit de analyzer) de Cleaner zo ver mogelijk in de opening van de optische eenheid. Beweeg de Cleaner 5-10 keer heen en weer (5b). Plaats de Cleaner daarna aan de linkerkant en schuif de Cleaner 5-10 keer in en uit (5c) om de dekglasjes te reinigen. Als de Cleaner vuil is, herhaalt u deze procedure met een nieuwe Cleaner.
6. Wacht 15 minuten voordat u de cuvettehouder terugplaatst en de analyzer gebruikt. Zorg ervoor dat de cuvettehouder droog is voordat u deze plaatst.

Het deksel kan worden gereinigd met alcohol (20–70 %) of een mild reinigingsmiddel. Let op! Als alternatief voor de HemoCue® Cleaner kunt u ook een pluisvrij wattenstaafje gebruiken dat niet is voorbehandeld en is bevochtigd met alcohol (20-70 % zonder toevoegingen) of water. Zorg dat het wattenstaafje niet te nat of te droog is. Gebruik een droog wattenstaafje om na reiniging met een bevochtigd staafje overtollige vloeistof uit de optische behuizing te vegen. Zorg dat alleen het katoenen gedeelte van het staafje in contact komt met de dekglasjes om krassen te voorkomen.






# Troubleshooting Guide

If you are unable to resolve a problem by following this Troubleshooting Guide, please contact your local distributor or HemoCue AB. The analyzer should be cleaned prior to service, see section *Maintenance* for instructions. The analyzer has no serviceable parts. Note! Do not open the cover of the analyzer. The warranty is voided if the analyzer has been opened.

Symptom	Explanation	Action
The analyzer shows an error code	May be a temporary fault.	Turn off the analyzer and turn it on again after 30 seconds. Take a new microcuvette and repeat the measurement. If the problem continues, see specific error code below.
E00	No stable endpoint of the measurement is found within the time range. 1. The cuvette is faulty. 2. The circuit board is out of order.	1a. Check the expiration date for the microcuvettes. 1b. Take a new microcuvette and repeat the measurement. 2. The analyzer needs service. Contact your local distributor.
E01–E05	1. Dirty optronic unit or faulty electronic or optronic unit.	1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the <i>Maintenance</i> section. 1b. The analyzer needs service. Contact your local distributor.
E06	1. Unstable blank value. The analyzer might be cold.	1. Turn off the analyzer and allow it to reach operating temperature. If the problem continues, the analyzer needs service. Contact your local distributor.
E07	1. The battery power is too low.	1a. The batteries need to be replaced. Turn off the analyzer and replace the batteries (4 type AA, 1.5 V). 1b. Use the power adapter.
E08	The absorbance is too high. 1. Light blocking item in the cuvette holder.	1a. Check that the analyzer and microcuvettes are being used according to the HemoCue Glucose 201 RT operating manual and the package insert. 1b. The analyzer needs service. Contact your local distributor.
E09–E30	1. Dirty optronic unit or faulty electronic or optronic unit.	1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the <i>Maintenance</i> section. 1b. The analyzer needs service. Contact your local distributor.



Symptom	Explanation	Action
E35	<ol style="list-style-type: none"> <li>The current measurement has been incorrectly stored and will remain as error code E35 until the entire memory has been deleted.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No action is normally required.</li> <li>If storage problems continue, the analyzer needs service. Contact your local distributor.</li> </ol>
E70–E71	<p>Erroneous kinetics.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>The cuvette is faulty.</li> <li>The sample might be grossly lipemic.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Check that the system is used according to the instruction for use. Fill a NEW cuvette and perform a measurement.</li> <li>If the error code appears again, use a suitable laboratory reference method to analyze the specimen.</li> </ol>
ECU	<ol style="list-style-type: none"> <li>The cuvette is empty or not filled with enough sample. Please note, the ECU function captures primarily empty cuvettes, not under-filled cuvettes.</li> <li>No chemical reaction is identified in the blood filled cuvette.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Fill a NEW cuvette and perform a measurement.</li> <li>If the ECU function appears again, contact your local distributor or HemoCue AB. Use another HemoCue analyzer or a suitable laboratory reference method to analyze the specimen.</li> </ol>
HHH	<ol style="list-style-type: none"> <li>Measured value exceeds 27.8 mmol/L (500 mg/dL) for a whole blood system and 30.8 mmol/L (555 mg/dL) for a plasma equivalent system.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>The result is above the measuring range.</li> </ol>

Symptom	Explanation	Action
No characters on the display	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The analyzer is not receiving power.</li> <li>2. If on battery power, the batteries need to be replaced.</li> <li>3. The display is out of order.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1a. Check that the power adapter is connected to the AC power supply.</li> <li>1b. Check that the power adapter is securely connected to the analyzer.</li> <li>1c. Check that the cable is not damaged.</li> <li>2. Turn off the analyzer and replace the batteries (4 type AA, 1.5 V).</li> <li>3. The analyzer needs service. Contact your local distributor.</li> </ol>
The display gives erroneous characters	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The display is out of order.</li> <li>2. The microprocessor is out of order.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The analyzer needs service. Contact your local distributor.</li> <li>2. The analyzer needs service. Contact your local distributor.</li> </ol>
The display shows 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The batteries need to be replaced.</li> <li>2. If on AC power, the power adapter or the circuit board is out of order.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Turn off the analyzer and replace the batteries (4 type AA, 1.5 V).</li> <li>2a. Check that the power adapter is properly connected and working.</li> <li>2b. The analyzer needs service. Contact your local distributor.</li> </ol>
The display does not switch from  and "GLU" to three flashing dashes and  (ready for measuring)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The magnet in the cuvette holder may be missing.</li> <li>2. The magnetic sensor is out of order.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The analyzer needs service. Contact your local distributor.</li> <li>2. The analyzer needs service. Contact your local distributor.</li> </ol>




Symptom	Explanation	Action
Too high or low values for controls or patient samples compared to expected values	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The microcuvettes are damaged, beyond their expiration date or have been improperly stored.</li> <li>2. The optical eye of the microcuvette is contaminated.</li> <li>3. The control has not been properly mixed and/or has not reached room temperature.</li> <li>4. Air bubbles are present in the cuvette.</li> <li>5. The optronic unit is contaminated.</li> <li>6a. The control used is not suitable for the HemoCue Glucose 201 RT system.</li> <li>6b. The control is beyond its expiration date or has been stored incorrectly.</li> <li>7. Incompletely filled microcuvette.</li> <li>8. The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette.</li> <li>9. Improper sampling technique.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the expiration date and the storage conditions of the microcuvettes.</li> <li>2. Measure the control/sample with a new cuvette.</li> <li>3. Make sure that the control is properly mixed and that it has reached room temperature. If the problem continues, contact the manufacturer of the control.</li> <li>4. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the control/sample with a new microcuvette.</li> <li>5. Clean the optronic unit as instructed under <i>Maintenance</i> section.</li> <li>6a. If a quality control test is to be performed, only use quality controls recommended by HemoCue, see relevant package insert for more information.</li> <li>6b. Check the expiration date and the storage conditions of the control. Repeat the measurement with a new control/sample. If the problem continues, contact the manufacturer of the control.</li> <li>7. Measure the control/sample with a new microcuvette.</li> <li>8. Measure the control/sample with a new microcuvette.</li> <li>9. Follow instructions in section <i>Measuring</i>.</li> </ol>
Measurements on patient samples are higher or lower than anticipated	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Improper sampling technique.</li> <li>2. The cuvettes are beyond their expiration date, damaged or have been improperly stored.</li> <li>3. The optical eye of the cuvette is contaminated.</li> <li>4. Air bubbles in the cuvette</li> <li>5. The optronic unit is dirty.</li> <li>6. The calibration of the analyzer has changed.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Follow instructions in section <i>Measuring</i>.</li> <li>2. Check the expiration date and the storage conditions of the cuvettes.</li> <li>3. Remeasure the sample with a new cuvette.</li> <li>4. Check the cuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new cuvette.</li> <li>5. Clean the optronic unit as described in the <i>Maintenance</i> section.</li> <li>6. The analyzer needs service. Contact your local distributor.</li> </ol>

## DE Anleitung zur Fehlersuche

Sollte es nicht möglich sein, das Problem mit Hilfe dieser Anleitung für die Fehlersuche zu lösen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Vertriebshändler vor Ort oder HemoCue AB in Verbindung. Der Analyzer sollte vor der Wartung gemäß der Anleitung im Abschnitt *Pflege* gereinigt werden. Der Analyzer hat keine zu wartenden Teile. Hinweis: Die Abdeckung des Analyzers nicht öffnen. Die Garantie erlischt, wenn der Analyzer geöffnet wird.

Symptom	Erklärung	Maßnahme
Der Analyzer zeigt einen Fehlercode an	Kann ein gelegentlich auftretender Fehler sein.	Schalten Sie den Analyzer aus und nach 30 Sekunden wieder ein. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Mikroküvette. Sollte sich der Fehler wiederholen, sehen Sie unter dem genauen Fehlercode nach.
E00	Innerhalb einer bestimmten Zeit konnte kein stabiler Endpunkt für die Messung gefunden werden. 1. Die Mikroküvette ist fehlerhaft. 2. Die Leiterplatte ist defekt.	1a. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Mikroküvetten. 1b. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Mikroküvette. 2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.
E01–E05	1. Verschmutzte optoelektronische Einheit oder fehlerhafte elektronische oder optoelektronische Einheit.	1a. Schalten Sie den Analyzer aus und reinigen Sie die optoelektronische Einheit gemäß der Anleitung im Abschnitt <i>Pflege</i> . 1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.
E06	1. Instabiler Leerwert. Der Analyzer könnte kalt sein.	1. Schalten Sie den Analyzer aus und lassen Sie ihn vor der Verwendung Betriebstemperatur annehmen. Wenn das Problem weiter auftritt, muss der Analyzer gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.
E07	1. Die Batteriespannung ist zu gering.	1a. Die Batterien müssen ausgetauscht werden. Schalten Sie den Analyzer aus und wechseln Sie die Batterien (4 AA-Batterien, 1,5 V). 1b. Verwenden Sie das Netzteil.
E08	Die Absorption ist zu hoch. 1. Der Lichtweg durch den Küvettenhalter ist blockiert.	1a. Überprüfen Sie, ob Analyzer und Mikroküvetten entsprechend der HemoCue Glucose 201 RT Bedienungsanleitung und der Packungsbeilage verwendet werden. 1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.
E09–E30	1. Verschmutzte optoelektronische Einheit oder fehlerhafte elektronische oder optoelektronische Einheit.	1a. Schalten Sie den Analyzer aus und reinigen Sie die optoelektronische Einheit gemäß der Anleitung im Abschnitt <i>Pflege</i> . 1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.

Symptom	Erklärung	Maßnahme
E35	<ol style="list-style-type: none"> <li>Die aktuelle Messung wurde nicht korrekt gespeichert und bleibt als Fehlercode E35 bestehen, bis der gesamte Speicher gelöscht wird.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Regel ist keine Maßnahme erforderlich.</li> <li>Wenn weiterhin Speicherprobleme auftreten, muss der Analyzer gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.</li> </ol>
E70–E71	<p>Fehlerhafte Kinetik</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Mikroküvette ist fehlerhaft.</li> <li>Die Probe könnte stark lipämisch sein.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Prüfen Sie, ob das System in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.</li> <li>Befüllen Sie eine NEUE Mikroküvette und wiederholen Sie die Messung.</li> </ol> <p>Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, verwenden Sie einen anderen HemoCue Analyzer oder eine geeignete Laborreferenzmethode zur Analyse der Probe.</p>
ECU	<ol style="list-style-type: none"> <li>Die Mikroküvette ist leer oder nicht ausreichend mit Probenmaterial gefüllt. Bitte beachten Sie, dass die ECU-Funktion hauptsächlich leere und keine unzureichend befüllten Mikroküvetten erfasst.</li> <li>In der mit Blut befüllten Mikroküvette wird keine chemische Reaktion erkannt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Befüllen Sie eine NEUE Mikroküvette und wiederholen Sie die Messung.</li> </ol> <p>Wenn die ECU-Funktion erneut angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort oder HemoCue AB. Verwenden Sie einen anderen HemoCue Analyzer oder eine geeignete Laborreferenzmethode zur Analyse der Probe.</p>
HHH	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der gemessene Wert liegt bei einem Vollblutsystem oberhalb von 27,8 mmol/L (500 mg/dL) und bei einem Plasma-Äquivalent-System oberhalb von 30,8 mmol/L (555 mg/dL).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Das Ergebnis liegt oberhalb des Messbereichs.</li> </ol>

Symptom	Erklärung	Maßnahme
Keine Anzeige auf dem Display	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Analyzer wird nicht mit Strom versorgt.</li> <li>2. Bei Batteriebetrieb sind die Batterien leer und müssen ausgetauscht werden.</li> <li>3. Das Display ist defekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1a. Überprüfen Sie, ob das Netzteil an die Steckdose angeschlossen ist.</li> <li>1b. Überprüfen Sie, ob das Netzteil ordnungsgemäß an den Analyzer angeschlossen ist.</li> <li>1c. Überprüfen Sie das Kabel auf Schäden.</li> <li>2. Schalten Sie den Analyzer aus und wechseln Sie die Batterien (4 AA-Batterien, 1,5 V).</li> <li>3. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.</li> </ol>
Auf der Anzeige erscheinen falsche Zeichen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Display ist defekt.</li> <li>2. Der Mikroprozessor ist defekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.</li> <li>2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.</li> </ol>
Das Display zeigt „  “	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Batterien müssen ausgetauscht werden.</li> <li>2. Bei Netzbetrieb: Funktionsstörung des Netzteils oder der Platine.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schalten Sie den Analyzer aus und wechseln Sie die Batterien (4 AA-Batterien, 1,5 V).</li> <li>2a. Überprüfen Sie, ob das Netzteil sachgemäß angeschlossen ist und funktioniert.</li> <li>2b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.</li> </ol>
Kein Wechsel der Anzeige von „  “ und „GLU“ auf drei blinkende Striche und  (bereit für Messung)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Magnet im Küvettenhalter fehlt möglicherweise.</li> <li>2. Der Magnetsensor ist defekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.</li> <li>2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.</li> </ol>




Symptom	Erklärung	Maßnahme
Die Ergebnisse der Kontrollen oder Patientenproben sind verglichen mit den erwarteten Werten zu hoch oder zu niedrig	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Mikroküvetten sind beschädigt, zu alt oder wurden falsch gelagert.</li> <li>2. Das optische Auge der Mikroküvette ist verschmutzt.</li> <li>3. Die Kontrolle wurde nicht gut gemischt und/oder hat keine Raumtemperatur.</li> <li>4. Die Mikroküvette enthält Luftblasen.</li> <li>5. Die optoelektronische Einheit ist verschmutzt.</li> <li>6a. Die Kontrolle ist für das HemoCue Glucose 201 RT System nicht geeignet.</li> <li>6b. Das Verfallsdatum der Kontrolle ist überschritten oder sie wurde falsch gelagert.</li> <li>7. Die Mikroküvette ist nicht vollständig gefüllt.</li> <li>8. Die Messung muss spätestens 40 Sekunden nach dem Befüllen der Mikroküvette gestartet werden.</li> <li>9. Unsachgemäße Methode zur Probenentnahme.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und die Lagerungsbedingungen der Mikroküvetten.</li> <li>2. Wiederholen Sie die Messung der Kontrolle/Probe mit einer neuen Mikroküvette.</li> <li>3. Vergewissern Sie sich, dass die Kontrolle gut durchmischt ist und Raumtemperatur hat. Besteht das Problem weiter, wenden Sie sich an den Hersteller des Kontrollmaterials.</li> <li>4. Untersuchen Sie die Mikroküvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung der Kontrolle/Probe mit einer neuen Mikroküvette.</li> <li>5. Reinigen Sie die optoelektronische Einheit gemäß der Anleitung im Abschnitt <i>Pflege</i>.</li> <li>6a. Falls ein Test zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden muss, verwenden Sie nur Qualitätskontrollen, die von HemoCue empfohlen werden. Siehe die entsprechende Packungsbeilage für weitere Informationen.</li> <li>6b. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerungsbedingungen des Kontrollmaterials. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kontrolle/Probe. Besteht das Problem weiter, wenden Sie sich an den Hersteller des Kontrollmaterials.</li> <li>7. Wiederholen Sie die Messung der Kontrolle/Probe mit einer neuen Mikroküvette.</li> <li>8. Wiederholen Sie die Messung der Kontrolle/Probe mit einer neuen Mikroküvette.</li> <li>9. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt <i>Messung</i>.</li> </ol>
Unerwartet hohe oder niedrige Werte bei der Messung von Patientenproben	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unsachgemäße Methode zur Probenentnahme.</li> <li>2. Die Mikroküvetten sind zu alt, beschädigt oder wurden falsch gelagert.</li> <li>3. Das optische Auge der Mikroküvette ist kontaminiert.</li> <li>4. Luftblasen in der Mikroküvette</li> <li>5. Die optoelektronische Einheit ist verschmutzt.</li> <li>6. Die Kalibrierung des Analyzers hat sich geändert.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt <i>Messung</i>.</li> <li>2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und die Lagerungsbedingungen der Mikroküvetten.</li> <li>3. Wiederholen Sie die Messung der Probe mit einer neuen Mikroküvette.</li> <li>4. Untersuchen Sie die Mikroküvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung der Probe mit einer neuen Mikroküvette.</li> <li>5. Reinigen Sie die optoelektronische Einheit gemäß der Anleitung im Abschnitt <i>Pflege</i>.</li> <li>6. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.</li> </ol>

Si ce guide de dépannage ne vous permet pas de résoudre votre problème, contactez votre distributeur local ou HemoCue AB. Avant toute réparation, nettoyez l'analyseur conformément aux instructions de la section *Maintenance*. L'analyseur ne contient aucune pièce dont l'utilisateur pourra assurer l'entretien. Remarque ! Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur. L'ouverture de l'analyseur entraînera l'annulation de la garantie.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
L'analyseur affiche un code d'erreur	Il peut s'agir d'un problème temporaire.	Éteindre l'analyseur et le rallumer après 30 secondes. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. Si le problème persiste, consulter la liste des codes erreur ci-dessous.
E00	Aucun point final de mesure stable n'a été trouvé dans le délai imparti. 1. La cuvette est défectueuse. 2. Le circuit imprimé est en panne.	1a. Vérifier la date de péremption des microcuvettes. 1b. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. 2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.
E01–E05	1. Unité optronique sale ou unité optronique ou électronique défectueuse.	1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optronique, tel que décrit dans la section <i>Maintenance</i> . 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.
E06	1. Valeur à vide instable. La température de l'analyseur peut être trop basse.	1. Éteindre l'analyseur et le laisser atteindre la température de fonctionnement. Si le problème persiste, l'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.
E07	1. Piles trop faibles.	1a. Les piles doivent être remplacées. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles (4 piles de type AA, 1,5 V). 1b. Utiliser l'adaptateur secteur.
E08	Absorbance trop élevée. 1. Obstacle à la lumière dans le support de microcuvette.	1a. Vérifier que l'analyseur et les microcuvettes sont utilisés conformément au manuel d'utilisation HemoCue Glucose 201 RT et à la notice concernant les microcuvettes. 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.
E09–E30	1. Unité optronique sale ou unité optronique ou électronique défectueuse.	1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optronique, tel que décrit dans la section <i>Maintenance</i> . 1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.



Symptômes	Causes	Solutions possibles
E35	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Erreur d'enregistrement du résultat de la mesure en cours. Le code d'erreur E35 sera associé à ce résultat jusqu'à effacement de la totalité des résultats mémorisés.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1a. Aucune action n'est généralement requise.</li> <li>1b. Si les problèmes de mise en mémoire persistent, l'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.</li> </ol>
E70–E71	<p>Cinétique erronée</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La cuvette est défectueuse.</li> <li>2. L'échantillon présente peut-être une forte lipémie.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1–2. Vérifier que le système est utilisé conformément au mode d'emploi. Remplir une NOUVELLE cuvette et effectuer une mesure.</li> </ol> <p>Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, utiliser une méthode de référence adaptée et reconnue en laboratoire pour analyser le spécimen.</p>
ECU	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La cuvette est vide ou ne contient pas assez d'échantillon. Remarque : la fonction ECU indique principalement des cuvettes vides et non des cuvettes insuffisamment remplies.</li> <li>2. Aucune réaction chimique n'a été identifiée dans la cuvette remplie de sang.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1–2. Remplir une NOUVELLE cuvette et effectuer une mesure.</li> </ol> <p>Si la fonction ECU s'affiche à nouveau, contacter HemoCue AB ou votre distributeur local. Utiliser un autre analyseur HemoCue ou une méthode de référence adaptée et reconnue en laboratoire pour analyser le spécimen.</p>
HHH	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valeur mesurée supérieure à 27,8 mmol/L (500 mg/dL) pour un système sur sang total et à 30,8 mmol/L (555 mg/dL) pour un système équivalent plasma.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le résultat est au-dessus de la plage de mesure.</li> </ol>

Symptômes	Causes	Solutions possibles
Écran vide	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'analyseur n'est pas alimenté.</li> <li>2. En cas d'utilisation de piles, elles doivent être remplacées.</li> <li>3. L'écran ne fonctionne pas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1a. Vérifier que l'adaptateur est branché sur la prise de courant.</li> <li>1b. Vérifier que l'adaptateur est correctement branché sur l'analyseur.</li> <li>1c. Vérifier que le câble n'est pas endommagé.</li> <li>2. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles (4 piles de type AA, 1,5 V).</li> <li>3. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.</li> </ol>
L'écran affiche des caractères erronés	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'écran ne fonctionne pas.</li> <li>2. Le microprocesseur est en panne.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.</li> <li>2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.</li> </ol>
L'écran affiche «  »	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les piles doivent être remplacées.</li> <li>2. En cas d'alimentation sur secteur, l'adaptateur secteur ou le circuit imprimé est en panne.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles (4 piles de type AA, 1,5 V).</li> <li>2a. Vérifier que l'adaptateur secteur est correctement branché et fonctionne.</li> <li>2b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.</li> </ol>
L'écran ne passe pas de «  » et « GLU » aux trois tirets clignotants et à «  » (prêt à mesurer)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aimant absent du support de la cuvette.</li> <li>2. Le capteur magnétique ne fonctionne pas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.</li> <li>2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.</li> </ol>

Symptômes	Causes	Solutions possibles
Valeurs trop élevées ou trop basses pour les échantillons par rapport aux valeurs attendues	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Microcuvettes endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions, ou date de péremption dépassée.</li> <li>2. L'œil optique de la microcuvette est souillé.</li> <li>3. Solution de contrôle mal mélangée et/ou pas à température ambiante.</li> <li>4. Présence de bulles d'air dans la cuvette.</li> <li>5. L'unité optique est souillée.</li> <li>6a. La solution de contrôle utilisée n'est pas adaptée à HemoCue Glucose 201 RT System.</li> <li>6b. Solution de contrôle conservée dans de mauvaises conditions ou date de péremption dépassée.</li> <li>7. Microcuvette mal remplie.</li> <li>8. La mesure doit commencer au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette.</li> <li>9. Technique d'échantillonnage incorrecte.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier la date de péremption des cuvettes et les conditions de conservation des microcuvettes.</li> <li>2. Mesurer la solution de contrôle/ l'échantillon avec une nouvelle cuvette.</li> <li>3. Vérifier que la solution est bien mélangée et qu'elle est à température ambiante. Si le problème persiste, contacter le fabricant de la solution de contrôle.</li> <li>4. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la cuvette. Mesurer à nouveau la solution/l'échantillon avec une nouvelle microcuvette.</li> <li>5. Nettoyer l'unité optique comme indiqué à la section <i>Maintenance</i>.</li> <li>6a. Si un test de contrôle de qualité doit être réalisé, n'utiliser que les contrôles qualité recommandés par HemoCue. Pour plus d'informations, voir la notice du consommable concerné.</li> <li>6b. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la solution. Répéter la mesure avec une nouvelle solution/un nouvel échantillon. Si le problème persiste, contacter le fabricant de la solution de contrôle.</li> <li>7. Mesurer la solution de contrôle/l'échantillon avec une nouvelle microcuvette.</li> <li>8. Mesurer la solution de contrôle/l'échantillon avec une nouvelle microcuvette.</li> <li>9. Suivre les instructions de la section <i>Mesure</i>.</li> </ol>
Les mesures des échantillons d'un patient sont plus élevées ou plus basses que prévu.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Technique d'échantillonnage incorrecte.</li> <li>2. La date de péremption des cuvettes est dépassée ou les cuvettes sont endommagées ou ont été conservées dans de mauvaises conditions.</li> <li>3. L'œil optique de la cuvette est souillé.</li> <li>4. Bulles d'air dans la cuvette</li> <li>5. L'unité optronique est souillée.</li> <li>6. Le calibrage de l'analyseur a été modifié.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suivre les instructions de la section <i>Mesure</i>.</li> <li>2. Vérifier la date de péremption et les conditions de conservation des cuvettes.</li> <li>3. Mesurer l'échantillon avec une nouvelle cuvette.</li> <li>4. Vérifier la présence de bulles d'air dans la cuvette. Mesurer l'échantillon avec une nouvelle cuvette.</li> <li>5. Nettoyer l'unité optronique comme indiqué dans la section <i>Maintenance</i>.</li> <li>6. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.</li> </ol>






## Troubleshoot handleiding

Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van het onderstaande schema, dient u contact op te nemen met uw leverancier of met HemoCue AB. De analyser moet worden gereinigd voordat service wordt uitgevoerd, zie het hoofdstuk *Onderhoud* voor instructies. De analyser heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Let op! Maak de behuizing van de analyser niet open. De garantie vervalt als de analyser wordt geopend.

Symptoom	Verklaring	Actie
De analyser geeft een foutmelding.	Mogelijk een tijdelijke storing.	Schakel de analyser uit en zet deze na 30 seconden weer aan. Neem een nieuwe microcuvette en herhaal de meting. Zie de specifieke foutcode als het probleem aanhoudt.
E00	Geen stabiele eindwaarde binnen de vereiste tijd verkregen. 1. De cuvette is defect. 2. De printplaat is defect.	1a. Controleer de vervaldatum van de microcuvetten. 1b. Neem een nieuwe microcuvette en herhaal de meting. 2. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.
E01–E05	1. De optronische eenheid is vuil of er is een storing opgetreden in de elektronische of optronische eenheid.	1a. Schakel de analyser uit en reinig de optronische eenheid zoals beschreven in het hoofdstuk <i>Onderhoud</i> . 1b. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.
E06	1. Blanco waarde is instabiel. De analyser is mogelijk koud.	1. Schakel de analyser uit en laat deze op gebruikstemperatuur komen. Als het probleem aanhoudt, moet de analyser worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.
E07	1. De batterijen leveren onvoldoende stroom.	1a. De batterijen dienen te worden vervangen. Schakel de analyser uit en vervang de batterijen (4 alkalinebatterijen type AA, 1,5 V). 1b. Gebruik de voedingsadapter.
E08	De absorptie is te hoog. 1. Blokkade van de lichtweg in de cuvettehouder.	1a. Controleer of de analyser en de microcuvetten worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en de bijsluiter voor de HemoCue Glucose 201 RT. 1b. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.
E09–E30	1. De optronische eenheid is vuil of er is een storing opgetreden in de elektronische of optronische eenheid.	1a. Schakel de analyser uit en reinig de optronische eenheid zoals beschreven in het hoofdstuk <i>Onderhoud</i> . 1b. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.

Symptoom	Verklaring	Actie
E35	<ol style="list-style-type: none"> <li>De actuele meting is onjuist opgeslagen en blijft als foutcode E35 aangegeven totdat het hele geheugen is gewist.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ingrijpen is meestal niet nodig.</li> <li>Als het opslagprobleem aanhoudt, moet de analyser worden nagezien. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.</li> </ol>
E70–E71	<p>Onjuiste kinetiek.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>De cuvette is defect.</li> <li>Het monster kan overwegend lipemisch zijn.</li> </ol>	<p>1–2. Controleer of het systeem volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt. Vul een NIEUWE cuvette en voer een meting uit.</p> <p>Als de foutcode nogmaals wordt weergegeven, dient u het monster met behulp van een geschikte laboratoriumreferentiemethode te verifiëren.</p>
ECU	<ol style="list-style-type: none"> <li>De cuvette is leeg of bevat niet voldoende monstermateriaal. Let op: de ECU-functie geeft alleen (bijna) volledig lege cuvetten weer, niet onvolledig gevulde cuvetten.</li> <li>Er wordt in de met bloed gevulde cuvette geen chemische reactie geïdentificeerd.</li> </ol>	<p>1–2. Vul een NIEUWE cuvette en voer een meting uit.</p> <p>Neem contact met uw leverancier of HemoCue AB als de functie ECU nogmaals wordt weergegeven. Gebruik een andere HemoCue-analyser of een geschikte referentiemethode van het centraal laboratorium om het monster te analyseren.</p>
HHH	<ol style="list-style-type: none"> <li>De gemeten waarde is hoger dan 27,8 mmol/L (500 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 30,8 mmol/L (555 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Het resultaat ligt boven het meetbereik.</li> </ol>

Symptoom	Verklaring	Actie
Er zijn geen tekens op het display te zien.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De analyser krijgt geen stroom.</li> <li>2. Als de analyser op batterijen werkt, dienen deze te worden vervangen.</li> <li>3. Het display is defect.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1a. Controleer of de voedingsadapter in het stopcontact is gestoken.</li> <li>1b. Controleer of de voedingsadapter goed op de analyser is aangesloten.</li> <li>1c. Controleer of de kabel niet beschadigd is.</li> <li>2. Schakel de analyser uit en vervang de batterijen (4 alkalinebatterijen type AA, 1,5 V).</li> <li>3. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.</li> </ol>
In het display worden verkeerde tekens weergegeven.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het display is defect.</li> <li>2. De microprocessor is defect.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.</li> <li>2. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.</li> </ol>
Er wordt "  " weergegeven op het display.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De batterijen dienen te worden vervangen.</li> <li>2. Als de analyser op netvoeding werkt, is de AC-adapter of de printplaat defect.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schakel de analyser uit en vervang de batterijen (4 alkalinebatterijen type AA, 1,5 V).</li> <li>2a. Controleer of de voedingsadapter juist is aangesloten en werkt.</li> <li>2b. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.</li> </ol>
Het display schakelt niet over van "  " naar drie knipperende streepjes en "  " (gereed voor meting).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De magneet in de cuvettehouder ontbreekt mogelijk.</li> <li>2. De magnetische sensor is defect.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.</li> <li>2. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.</li> </ol>

Symptoom	Verklaring	Actie
De waarden voor de controle- of patiëntenmonsters in vergelijking met verwachte waarden zijn te hoog of te laag.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De microcuvetten zijn beschadigd, de vervaldatum ervan is verstreken of ze zijn niet op de juiste manier bewaard.</li> <li>2. Het optische oog van de microcuvette is vervuild.</li> <li>3. Het controlemonster is onvoldoende gemengd en/of niet op kamertemperatuur.</li> <li>4. Er zitten luchtbelletjes in de cuvette.</li> <li>5. De optronische eenheid is vervuild.</li> <li>6a. Het gebruikte controlemonster is niet geschikt voor het HemoCue Glucose 201 RT System.</li> <li>6b. De vervaldatum van het controlemonster is verstreken of het monster is niet op de juiste manier bewaard.</li> <li>7. Microcuvette is onvolledig gevuld.</li> <li>8. De meting moet binnen 40 seconden na het vullen van de microcuvette worden gestart.</li> <li>9. De afnametechniek is onjuist.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer de vervaldatum en de opslagomstandigheden van de microcuvetten.</li> <li>2. Meet het controlemateriaal of monster met een nieuwe cuvette.</li> <li>3. Zorg ervoor dat het controlemateriaal goed gemengd en op kamertemperatuur is. Neem contact op met de fabrikant van het controlemateriaal als het probleem zich blijft voordoen.</li> <li>4. Controleer de microcuvette op luchtbelletjes. Meet het controlemateriaal of monster opnieuw met een nieuwe microcuvette.</li> <li>5. Reinig de optronische eenheid zoals beschreven in het hoofdstuk <i>Onderhoud</i>.</li> <li>6a. Als er een kwaliteitstest moet worden uitgevoerd, dient u alleen kwaliteitscontroles te gebruiken die door HemoCue zijn aanbevolen. Zie de relevante bijsluiters voor meer informatie.</li> <li>6b. Controleer de vervaldatum en de opslagomstandigheden van het controlemateriaal. Herhaal de meting met nieuw controlemateriaal of een nieuw monster. Neem contact op met de fabrikant van het controlemateriaal als het probleem zich blijft voordoen.</li> <li>7. Meet het controlemateriaal of monster met een nieuwe microcuvette.</li> <li>8. Meet het controlemateriaal of monster met een nieuwe microcuvette.</li> <li>9. Volg de instructies in het hoofdstuk <i>Meting</i>.</li> </ol>
Metingen op patiëntenmonsters zijn hoger of lager dan verwacht.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De afnametechniek is onjuist.</li> <li>2. De vervaldatum van de cuvettes is verstreken, de cuvettes zijn beschadigd of ze zijn niet op de juiste manier bewaard.</li> <li>3. Het optische oog van de cuvette is vervuild.</li> <li>4. Er zitten luchtbelletjes in de cuvette.</li> <li>5. De optronische eenheid is vuil.</li> <li>6. De kalibratie van de analyser is veranderd.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Volg de instructies in het hoofdstuk <i>Meting</i>.</li> <li>2. Controleer de vervaldatum en de opslagomstandigheden van de cuvettes.</li> <li>3. Meet het monster opnieuw met een nieuwe cuvette.</li> <li>4. Controleer de cuvette op luchtbelletjes. Meet het monster opnieuw met een nieuwe cuvette.</li> <li>5. Reinig de optronische eenheid zoals beschreven in het hoofdstuk <i>Onderhoud</i>.</li> <li>6. De analyser moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.</li> </ol>

# Specifications

## Intended purpose

The HemoCue Glucose 201 RT System is intended for quantitative determination of glucose in whole blood (capillary, venous or arterial), supplementing the clinical evidence in the diagnosis of diabetes, the detection of idiopathic hypoglycemia, monitoring patients with diabetes and monitoring neonatal blood glucose levels. The system should not be used on critically ill neonates in neonatal intensive care settings. The HemoCue Glucose 201 RT System is an automated system for professional use by healthcare professionals and laboratory personnel, intended for near-patient (point-of-care) and laboratory testing. The HemoCue Glucose 201 RT System is for *In Vitro* Diagnostics use only. The HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is only to be used with HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes.

## IVD Medical Device Regulation

The HemoCue Glucose 201 RT System complies with the IVD Medical Device Regulation (EU) 2017/746 and carries the CE mark.

## Principles of the method/procedure

### *Principle of the method*

The chemical reaction in the cavity has two phases, hemolysis and the glucose reaction. The glucose reaction is a modified glucose dehydrogenase method in which a tetrazolium salt (MTT) is used to obtain a quantification of glucose in visible light.  $\alpha$ -D-glucose is transformed to  $\beta$ -D-glucose using mutarotase. Glucose dehydrogenase acts as a catalyst for the oxidation of  $\beta$ -D-glucose, to form NADH, which in the presence of diaphorase produces a colored formazan with MTT.

### *Principle of the procedure*

The system consists of an analyzer together with microcuvettes. The microcuvette serves both as a pipette and as a measuring cuvette and is for single-use only. A blood sample of approximately 4  $\mu$ L is drawn into the cavity by capillary action. The measurement takes place in the analyzer in which the transmittance is measured and the absorbance and glucose level is calculated. The calibration of the HemoCue Glucose 201 RT System is traceable to the ID GC-MS reference method which is calibrated by NIST Standard reference material. The HemoCue Glucose 201 RT is factory calibrated and needs no further calibration.

## Composition

The microcuvette is made of copolyester plastic and contains the following reagent: <75  $\mu$ g/g cuvette MTT (methylthiazolyldiphenyl tetrazolium), <130  $\mu$ g/g cuvette saponin, <40  $\mu$ g/g cuvette sodium fluoride, <525  $\mu$ g/g cuvette enzyme mix: mutarotase (bacterial), glucose dehydrogenase (bacterial), diaphorase (bacterial), NAD (nicotinamide-adenine-dinucleotide), and non-reactive ingredients.

## Warning and precaution

In accordance with "Good Laboratory Practices", intervention levels and normal values should be established by each laboratory when instituting a new method. The specimen collection should be done according to instruction for use to reduce the risk of incorrect results. In cases of severe hypotension and peripheral circulatory failure, glucose measurement from capillary samples may be misleading. In such circumstances it is recommended that the glucose level should be measured using venous or arterial whole blood. The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette. If a second sample is to be taken, fill a new microcuvette from a new drop of blood. This should not be done until the measurement of the first sample is completed. Do not remeasure the microcuvette. If the result exceeds the measuring range of the system "HHH" will be displayed. Always handle blood specimens with care as they may be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.

## Storage and handling

### *HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes*

The microcuvettes are to be stored at 0–30 °C (32–86 °F). Unused HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes should be kept in the original package but once an individual package is opened, the microcuvette must be used immediately or discarded. Use the microcuvettes prior to the expiration date that is printed on the package.

### *HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*

The analyzer can be stored and transported at 0–50 °C (32–122 °F). Operating temperature is 15–27 °C (59–80 °F). Allow the analyzer to reach operating temperature (app. 30 minutes) before use. The analyzer should not be operated at high (i.e. >90% non-condensing) humidity.



### Specimen handling and preparation

Capillary, venous or arterial blood may be used. To achieve optimal result quality the specimen collection technique is essential. Make sure, regardless of type of blood, to do collection according to instructions for use. For venous or arterial specimens, one of the following anticoagulants shall be used: EDTA, sodium heparin or lithium heparin with or without gel and one of the following glycolysis inhibitors with anticoagulants may be used: sodium fluoride/potassium oxalate, sodium fluoride/EDTA or sodium fluoride/heparin.

Glycolysis is a major concern in all glucose measurements. To minimize the effect of glycolysis, measure the blood sample as soon as possible after taking the sample. Samples of blood collected in containers with recommended anticoagulants should be analyzed within 30 minutes (when stored in 15–25 °C (59–77 °F)). Mix all specimen tubes thoroughly on a mechanical mixer for at least 2 minutes or invert the tube 8–10 times by hand.

Note! Samples in lithium heparin gel tubes cannot be used after centrifugation.

Note! Plasma specimen cannot be used.

### Materials required but not provided

- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lancet (capillary samples)
- Pipette or other transfer device (venous or arterial samples)
- Hydrophobic surface (for venous or arterial blood)
- Lint-free tissue (non-fraying)

### Quality control

The HemoCue Glucose 201 RT Analyzer has an internal quality control, the self-test. Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the performance of the analyzer. The analyzer will give an error code E01–E07 if the measuring electronics is unstable in any way. Upon passing the self-test, the display will show the HemoCue symbol and three flashing dashes, indicating that the analyzer is ready to perform a measurement.

Follow local guidelines regarding quality control procedures. If an external quality control is required by local or other regulation, only use controls recommended by HemoCue, see relevant package insert for more information.

### Reference values

Fasting glucose values (reference interval)\*:

Whole blood glucose, adults 3.6–5.3 mmol/L (65–95 mg/dL).

Plasma glucose, adults 4.1–5.5 mmol/L (74–99 mg/dL).

For diagnosis of diabetes mellitus, follow local recommendations or use the following value according to WHO and ADA:

Fasting whole blood glucose capillary or venous  $\geq 6.1$  mmol/L ( $\geq 110$  mg/dL).

Fasting plasma glucose capillary or venous  $\geq 7.0$  mmol/L ( $\geq 126$  mg/dL).

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

### Limitations of the method/procedure

For limitations of the method/procedure, see HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes package insert.

## Specific performance characteristics

**Table 1.** Glucose 201 RT System ranges.

	Measuring range	Displayed range	Limit of Detection (LoD)	Linear range
Whole blood system	0.55–27.8 mmol/L (10–500 mg/dL)	0–27.8 mmol/L (0–500 mg/dL)	0.55 mmol/L (10 mg/dL)	0–27.8 mmol/L (0–500 mg/dL)
Plasma equivalent system	0.61–30.8 mmol/L (11–555 mg/dL)	0–30.8 mmol/L (0–555 mg/dL)	0.61 mmol/L (11 mg/dL)	0–30.8 mmol/L (0–555 mg/dL)

If the results exceed the measuring range of the system “HHH” will be displayed. If the patient assessment does not align with results from the HemoCue Glucose 201 RT System the test results should be verified against a reference method.

**Table 2.** Glucose 201 RT accuracy and bias, capillary and venous blood samples (results in whole blood).

Sample type	N	Min–Max mg/dL	Regression line	Correlation coefficient r	Glucose level mg/dL	Bias
Venous (vs. ID GC-MS)	104	32.6–460.5	Y = 1.06X – 3.55	0.998	0–50 51–120 121–200 201–300 301–400 401–500	-4.5 mg/dL 2.2 mg/dL 2.9% 4.6% 4.4% 4.3%
Capillary (vs. YSI 2300 STAT Plus)	102	13.1–476.0	Y = 1.00X + 2.15	0.997	0–120 121–400 401–500	1.3 mg/dL 1.3% 0.7%

Note: To convert values in mg/dL to mmol/L divide by 18.016

**Table 3.** Glucose 201 RT repeatability and within-laboratory precision (results for liquid control material).

Control level	N	Mean mg/dL (mmol/L)	Repeatability		Within-laboratory precision	
			SD <sub>pooled</sub> mg/dL (mmol/L)	CV %	SD <sub>pooled</sub> mg/dL (mmol/L)	CV %
1	800	45.9 (2.5)	1.15 (0.064)	2.5	1.28 (0.071)	2.8
2	800	101.8 (5.7)	1.36 (0.075)	1.3	1.62 (0.090)	1.6
4	800	305.7 (17.0)	3.26 (0.180)	1.1	3.72 (0.210)	1.2

Note: To convert values in mg/dL to mmol/L divide by 18.01

## Technical Specifications

Dimensions: 85 × 160 × 43 mm (3.35 × 6.3 × 1.69 inches)

Weight: 350 g (0.77 lbs) with batteries installed

Battery: 4 batteries type AA, 1.5 V Alkaline

Power adapter: CE marked. Type FW7333SM/12, FW7660M/12, FW8002.1/12

Only use power adapters recommended by HemoCue.

Analyzer electrical rating: 12 V  $\overline{=}$ , 1 W

Pollution degree: 2

Overvoltage category: II

Altitude: up to 2000 m above sea level

The instrument is made for continuous mode

## Warranty

The analyzer carries a 24-month warranty from the day of receipt. After the expiration date of the warranty, maintenance and repairs are offered at a fixed price. For technical difficulties or repair contact your local distributor or HemoCue AB. Any other use of the system than recommended by the manufacturer will void the warranty.

## Service and disposal

The Analyzer should be cleaned as recommended under section *Maintenance* prior to service or disposal. Dispose of the battery lid and cuvette holder as potentially infectious waste. Remove the batteries. Clean the Analyzer cover and optical parts according to section *Maintenance*. Disinfect the Analyzer external surfaces and optical parts according to local procedures. Wait for three weeks, then dispose of the Analyzer according to local procedures for electronic waste. For further information, contact HemoCue distributor or HemoCue AB.

## EMC and Electrical Safety

The analyzer has been tested and complies with following standards:

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (including applicable parts of IEC/EN 61326-1)

The analyzer has been tested for indoor use. It is recommended to evaluate the electromagnetic environment prior to use of the device.

Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation (e.g unshielded intentional RF sources), as these can interfere with the proper operation.

*Note: It is the manufacturer's responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.*

*Note: It is the user's responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.*

## Spare parts

- Power adapter\*
- Battery Lid
- Cuvette holder

*\* Not available in all countries*

## Optional items

- Printer
- Software applications
- Cables for PC and printer connection
- HemoCue Cleaners
- Hard Carrying Case
- HemoCue Safety Lancets

## References

- NIST Standard reference material, <https://www.nist.gov/srm>.
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114:12, 1020–1024.
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
- Rifai, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 8th Ed., Elsevier, 2018.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
- Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7-A2 Vol. 25 No. 27.
- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes Package Insert.

## Reporting of serious incidents

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to HemoCue AB or local distributor, and to your national authority as applicable according to local requirements.

## Symbols used



Caution



Consult instructions for use



Device for Near-patient testing



*In Vitro* Diagnostic medical device



Biological risk



Manufacturer and date of manufacture



Serial number



Catalogue number



Temperature limitation



Humidity limitation



Only valid within the European Community.  
Indicates separate collection for waste of  
electrical and electronic equipment.



DC inlet



USB port



Serial port



Class II equipment  
*on power adapter*



For indoor use only  
*on power adapter*

## Revision history

Rev. 220524 First revision to comply with IVDR



## Verwendungszweck

Das HemoCue Glucose 201 RT System ist für die quantitative Bestimmung von Glukose im Vollblut (kapillär, venös oder arteriell) vorgesehen und ergänzt die klinischen Nachweise bei der Diabetesdiagnose, dem Nachweis einer idiopathischen Hypoglykämie, der Überwachung von Patienten mit Diabetes und der Überwachung des neonatalen Blutzuckerspiegels. Das System darf im Bereich der Intensivmedizin nicht für schwer erkrankte Neugeborene verwendet werden. Das HemoCue Glucose 201 RT System ist ein automatisiertes System für den professionellen Einsatz durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal, das für patientennahe Tests (Point-of-Care) und Laboranalysen bestimmt ist. Das HemoCue Glucose 201 RT System ist nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Der HemoCue Glucose 201 RT Analyser ist nur in Verbindung mit HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes zu verwenden.

## EU-Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika

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

## Prinzipien der Methode/Anwendungsprinzipien

### Verfahrensprinzip

Die chemische Reaktion im Hohlraum besteht aus zwei Phasen, der Hämolyse und der Glucosereaktion. Bei der Glucosereaktion handelt es sich um eine modifizierte Glucose-Dehydrogenase-Methode, bei der ein Tetrazoliumsalz (MTT) verwendet wird, um eine Bestimmung der Glucose im sichtbaren Licht zu erreichen. Mittels Mutarotase wird  $\alpha$ -D-Glucose in  $\beta$ -D-Glucose umgewandelt. Die Glucose-Dehydrogenase wirkt als Katalysator bei der Oxidation von  $\beta$ -D-Glucose. Dabei entsteht NADH, welches in Gegenwart von Diaphorase ein farbiges Formazan mit MTT bildet.

### Vorgehensweise

Das System besteht aus einem Analyzer und Mikroküvetten. Die Mikroküvette dient sowohl als Pipette als auch als Messküvette und ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Blutprobe von ungefähr 4  $\mu$ L wird durch Kapillarwirkung in den Hohlraum eingesaugt. Die Messung findet im Analyzer statt; dort wird die Transmission gemessen und die Absorption und der Glucosewert werden errechnet. Die Kalibrierung des HemoCue Glucose 201 RT Systems ist rückführbar auf die Referenzmethode ID GC-MS, bei der die Kalibrierung mit Referenzmaterial gemäß

NIST-Standard erfolgt. Das HemoCue Glucose 201 RT System ist werkseitig kalibriert und benötigt keine weitere Kalibrierung.

## Zusammensetzung

Die Mikroküvette besteht aus dem Kunststoff Copolyester und enthält die folgenden Reagenzien: <75  $\mu$ g/g Mikroküvette MTT (Methylthiazolyl-diphenyl-Tetrazolium), <130  $\mu$ g/g Mikroküvette Saponin, <40  $\mu$ g/g Mikroküvette Natriumfluorid, <525  $\mu$ g/g Mikroküvette Enzym-Mischung: Mutarotase (bakteriell), Glucose-Dehydrogenase (bakteriell), Diaphorase (bakteriell), NAD (Nicotinamadeninucleotid) und nicht-reaktive Bestandteile.

## Hinweise und Warnungen

Gemäß der guten Laborpraxis sollte jedes Labor bei der Einführung einer neuen Methode die Grenz- und die Normwerte neu festlegen. Die Probenentnahme muss gemäß den Anweisungen erfolgen, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu reduzieren. Bei schwerer Hypotension und peripheren Durchblutungsstörungen können Blutzuckermessungen aus Kapillarblut irreführend sein. Es wird empfohlen, in diesen Fällen venöses oder arterielles Vollblut für die Glucosemessungen zu verwenden. Die Messung muss spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette gestartet werden. Wenn eine zweite Probenentnahme erfolgen soll, füllen Sie eine neue Mikroküvette mit einem neuen Tropfen Blut. Dies sollte erst erfolgen, wenn die Messung der ersten Probe abgeschlossen ist. Die Mikroküvette darf kein zweites Mal gemessen werden. Wenn das Ergebnis außerhalb des Messbereichs des Systems liegt, wird „HHH“ angezeigt.

Handhaben Sie Blutproben stets mit Vorsicht, da diese infektiös sein können. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde.

## Lagerung und Handhabung

### *HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes*

Die Mikroküvetten müssen bei 0–30 °C gelagert werden. Sämtliche unbenutzten HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes sollten in ihrer Originalverpackung bleiben; sobald eine Einzelverpackung jedoch geöffnet ist, muss die Mikroküvette sofort verwendet oder entsorgt werden. Verbrauchen Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist.

### *HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*

Der Analyzer kann bei 0–50 °C gelagert und transportiert werden. Die Betriebstemperatur liegt bei 15–27 °C. Vor der Verwendung muss der Analyzer Betriebstemperatur erreicht haben (dauert ca. 30 Minuten). Der Analyzer sollte bei hoher Luftfeuchtigkeit (d. h. >90 % nicht kondensierend) nicht verwendet werden.

### **Probenentnahme und Vorbereitung**

Es kann kapilläres, venöses oder arterielles Blut verwendet werden. Die Technik der Probenentnahme ist von wesentlicher Bedeutung für eine optimale Qualität der Ergebnisse. Stellen Sie sicher, dass die Entnahme unabhängig von der Art des Blutes immer in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung erfolgt. Für venöse oder arterielle Proben ist eines der folgenden Antikoagulanzen zu verwenden: EDTA, Natriumheparin oder Lithiumheparin mit oder ohne Gel; und einer der folgenden Glykolyse-Hemmer mit Antikoagulanzen kann verwendet werden: Natriumfluorid/Kaliumoxalat, Natriumfluorid/EDTA oder Natriumfluorid/Heparin.

Ein Problem bei allen Glucosemessungen stellt die Glykolyse dar. Um die Auswirkungen der Glykolyse möglichst gering zu halten, muss die Blutprobe nach Entnahme baldmöglichst analysiert werden. Entnommene Blutproben in Röhrchen mit den empfohlenen Antikoagulanzen müssen innerhalb von 30 Minuten analysiert werden (bei Lagerung bei 15–25 °C). Mischen Sie alle Probenröhrchen auf einem mechanischen Mixer mindestens 2 Minuten lang sorgfältig durch oder schwenken Sie die Röhrchen 8–10 Mal über Kopf.

Hinweis: Proben in Geltuben mit Lithiumheparin können nach dem Zentrifugieren nicht mehr verwendet werden. Plasmaproben können nicht verwendet werden.

### **Verbrauchsmaterial (nicht im Lieferumfang enthalten)**

- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lanzette (Kapillarblutprobe)
- Pipette oder anderes geeignetes Hilfsmittel (venöse oder arterielle Proben)
- Hydrophobe Oberfläche (für venöses oder arterielles Blut)
- Fusselfreies Tuch (nicht ausfresend)

### **Qualitätskontrolle**

Der HemoCue Glucose 201 RT Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle – den Selbsttest. Jedes Mal, wenn der Analyzer eingeschaltet wird, wird die Leistung des Analyzers automatisch geprüft. Der Analyzer gibt einen Fehlercode aus, E01–E07, wenn die Messelektronik auf irgendeine Art und Weise instabil ist. Wenn der Selbsttest bestanden ist, erscheinen auf dem Display das HemoCue-Symbol und drei blinkende Striche, die anzeigen, dass der Analyzer bereit ist, eine Messung durchzuführen.

Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Qualitätskontrolle. Falls lokale oder sonstige Bestimmungen eine externe Qualitätskontrolle vorschreiben, sollten ausschließlich die von HemoCue empfohlenen Kontrollen verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.

### **Referenzwerte**

Glucose-Nüchternwerte (Referenzintervall)\*:

Glucose im Vollblut, Erwachsene 3,6–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL).

Glucose im Plasma, Erwachsene 4,1–5,5 mmol/L (74–99 mg/dL).

Zur Diagnose von Diabetes Mellitus gelten die lokalen Empfehlungen oder folgende Werte nach der WHO und ADA:

Nüchternwerte Glucose im Vollblut, kapillär oder venös  $\geq 6,1$  mmol/L ( $\geq 110$  mg/dL).

Nüchternwerte Plasma-Glucose, kapillär oder venös  $\geq 7,0$  mmol/L ( $\geq 126$  mg/dL).

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

### **Einschränkungen der Methode/des Verfahrens**

Zu den Grenzen der Methode/des Verfahrens siehe die Packungsbeilage der HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes.

## Spezielle Leistungsmerkmale

Tabelle 1. Bereiche des Glucose 201 RT Systems.

	Messbereich	Angezeigter Bereich	Erkennungsgrenze	Linearer Bereich
Vollblut-System	0,55–27,8 mmol/L (10–500 mg/dL)	0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL)	0,55 mmol/L (10 mg/dL)	0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL)
Plasma-Äquivalent-System	0,61–30,8 mmol/L (11–555 mg/dL)	0–30,8 mmol/L (0–555 mg/dL)	0,61 mmol/L (11 mg/dL)	0–30,8 mmol/L (0–555 mg/dL)

Wenn die Ergebnisse außerhalb des Messbereichs des Systems liegen, wird „HHH“ angezeigt. Wenn die Beurteilung des Patienten nicht mit den Ergebnissen des HemoCue Glucose 201 RT Systems übereinstimmt, sollten die Testergebnisse anhand einer Referenzmethode verifiziert werden.

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

Proben-typ	N	Min–Max mg/dL	Regressionsgerade	Korrelationskoeffizient r	Glucosebereich mg/dL	Abweichung
Venös (vs. ID GC-MS)	104	32,6–460,5	Y = 1,06X – 3,55	0,998	0–50 51–120 121–200 201–300 301–400 401–500	-4,5 mg/dL 2,2 mg/dL 2,9 % 4,6 % 4,4 % 4,3 %
Kapillär (vs. YSI 2300 STAT Plus)	102	13,1–476,0	Y = 1,00X + 2,15	0,997	0–120 121–400 401–500	1,3 mg/dL 1,3 % 0,7 %

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

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

Konzentration der Probe	N	Mittel mg/dL (mmol/L)	Wiederholbarkeit		Präzision im Labor	
			SD <sub>gruppiert</sub> mg/dL (mmol/L)	VK %	SD <sub>gruppiert</sub> mg/dL (mmol/L)	VK %
1	800	45,9 (2,5)	1,15 (0,064)	2,5	1,28 (0,071)	2,8
2	800	101,8 (5,7)	1,36 (0,075)	1,3	1,62 (0,090)	1,6
4	800	305,7 (17,0)	3,26 (0,180)	1,1	3,72 (0,210)	1,2

Hinweis: Sie rechnen Werte von mg/dL in mmol/L um, indem Sie diese durch 18,01 teilen.

## Technische Daten

Abmessungen: 85x160x43 mm

Gewicht: 350 g inkl. Batterien

Batterie: 4 Alkalibatterien Typ AA, 1,5 V

Netzteil: CE-zertifiziert. Typ FW7333SM/12, FW7660M/12, FW8002.1/12

Nur von HemoCue empfohlene Netzteile verwenden.

Elektrische Nennwerte des Analyzers: 12 V  $\approx$ , 1 W

Verschmutzungsgrad: 2

Überspannungskategorie: II

Höhenlage: bis zu 2000 m über dem Meeresspiegel

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

## Garantie

Der Analyzer verfügt über eine Garantie von 24 Monaten gerechnet ab dem Datum auf der Rechnung. Nach Ablauf der Garantie werden Service- und Reparaturarbeiten zum Festpreis angeboten. Wenden Sie sich bei technischen Schwierigkeiten oder in Reparaturfällen an Ihren Vertriebshändler vor Ort oder an HemoCue AB. Jedwede andere als die vom Hersteller empfohlene Nutzung führt zu einem Erlöschen der Garantie.



## Wartung und Entsorgung

Der Analyzer sollte vor der Durchführung von Wartungsarbeiten oder der Entsorgung gemäß der Anleitung im Abschnitt *Pflege* gereinigt werden. Entsorgen Sie die Batteriefachabdeckung und den Küvettenhalter als potenziell infektiösen Abfall. Entfernen Sie die Batterien. Reinigen Sie die Abdeckung und die optischen Teile des Analyzers wie im Abschnitt *Pflege* beschrieben. Desinfizieren Sie die Außenflächen und die optischen Teile des Analyzers entsprechend den örtlichen Vorschriften. Bewahren Sie den Analyzer drei Wochen lang auf und entsorgen Sie ihn dann gemäß den örtlichen Vorschriften für Elektronikschrott. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB.

## EMV und elektrische Sicherheit

Der Analyzer wurde auf Grundlage der folgenden Normen getestet und entspricht diesen:

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (einschließlich anwendbarer Normen aus IEC/EN 61326-1)

Der Analyzer wurde für die Verwendung im Innenbereich getestet.

Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor dem Betrieb des Gerätes zu überprüfen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen mit hoher elektromagnetischer Feldstärke (z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenzsendern), da diese die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes beeinträchtigen können.

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

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

## Ersatzteile

- Netzteil\*
- Batteriefachabdeckung
- Küvettenhalter

## Optionales Zubehör

- Drucker
- Software-Anwendungen
- Kabel für PC- und Druckeranschluss
- HemoCue Cleaner
- Transporttasche
- HemoCue Safety Lancets

*\* nicht in allen Ländern erhältlich*

## Literatur

- NIST Standard reference material, <https://www.nist.gov/srm>.
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114:12, 1020–1024.
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
- Rifai, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 8th Ed., Elsevier, 2018.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
- Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7-A2 Vol. 25 No. 27.
- Packungsbeilage HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes.

## Meldung schwerwiegender Vorfälle

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

## Verwendete Symbole



Achtung



Lesen Sie die Bedienungsanleitung



Gerät für patientennahe Tests



*In-Vitro*-Diagnostikum



Biologisches Risiko



Hersteller und Herstellungsdatum



Seriennummer



Artikelnummer



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Gilt nur innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Verweist auf die separate Sammlung von Elektronikschrott.



Gleichstromanschluss



USB-Anschluss



Serieller Anschluss



Gerät der Klasse II  
*am Netzteil*



Nur für die Verwendung im Innenbereich  
*am Netzteil*

## Änderungsverlauf

Rev. 220524 Erste Überarbeitung zur Erfüllung der IVDR



# Caractéristiques

## Usage prévu

L'appareil HemoCue Glucose 201 RT System est destiné à la détermination quantitative du glucose dans le sang total (capillaire, veineux ou artériel), pour compléter les preuves cliniques dans le diagnostic du diabète, la détection de l'hypoglycémie idiopathique, la surveillance des patients diabétiques et la surveillance de la glycémie chez les nouveau-nés. Le système ne doit pas être utilisé sur des nouveau-nés gravement malades dans les unités de soins intensifs néonataux. L'appareil HemoCue Glucose 201 RT System est un système automatisé à usage professionnel pour les professionnels de la santé et le personnel de laboratoire, destiné aux tests à proximité du patient (sur le lieu d'intervention) et en laboratoire. L'appareil HemoCue Glucose 201 RT System ne peut être utilisé que pour le diagnostic *in vitro*. L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer ne doit être utilisé qu'avec des HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes.

## Réglementation sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

HemoCue Glucose 201 RT System est conforme au Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et porte le marquage CE.

## Principes de la méthode/procédure

### *Principe de la méthode*

La réaction chimique dans la cavité s'effectue en deux phases : l'hémolyse et la réaction glucosée. La réaction glucosée est une méthode modifiée de la glucose déshydrogénase où un sel de tétrazolium (MTT) est utilisé pour obtenir une quantification du glucose dans le spectre visible. L' $\alpha$ -D-glucose est transformé en  $\beta$ -D-glucose par l'action de la mutarotase. L'enzyme glucose déshydrogénase agit comme un catalyseur pour l'oxydation du  $\beta$ -D-glucose, ce qui permet la formation du NADH. Ce dernier, en présence de diaphorase produit le formazan coloré à partir du MTT.

### *Principe de la procédure*

Le système se compose d'un analyseur et de microcuvettes. Les microcuvettes servent à la fois de pipettes et de cuvettes de mesure. Elles sont à usage unique. Un échantillon de sang d'environ 4  $\mu$ L est aspiré dans la cavité par capillarité. La mesure s'effectue dans l'analyseur qui mesure la transmittance puis calcule l'absorbance et le taux de glucose. L'étalonnage de l'appareil HemoCue Glucose 201 RT System est réalisé à partir de la méthode de référence ID GC-MS qui est étalonnée conformément aux matériaux de référence étalon du NIST. Le système HemoCue Glucose 201 RT est calibré en usine et n'a pas besoin d'être recalibré ultérieurement.

## Composition

La microcuvette est réalisée en copolyester et contient les réactifs suivants : <75  $\mu$ g/g de MTT (méthylthiazolyldiphényl tétrazolium), <130  $\mu$ g/g de saponine, <40  $\mu$ g/g de fluorure de sodium, <525  $\mu$ g/g de mélange d'enzyme : mutarotase (bactérien), glucose déshydrogénase (bactérien), diaphorase (bactérien), NAD (nicotinamide-adénine dinucléotide) et des substances non réactives.

## Avertissements et précautions

Conformément aux « Bonnes Pratiques de Laboratoire », les niveaux d'intervention et les valeurs normales doivent être établis par chaque laboratoire lors de la mise en place d'une nouvelle méthode. Les échantillons doivent être recueillis conformément au mode d'emploi pour réduire le risque de résultats incorrects. En cas d'hypotension sévère ou de troubles circulatoires périphériques, la mesure de la glycémie à partir d'échantillons de sang capillaire peut être erronée. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser du sang artériel ou veineux total. La mesure doit commencer au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette. Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle microcuvette avec une nouvelle goutte de sang. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la microcuvette. Si le résultat sort de la plage de mesure du système, « HHH » s'affiche. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître les méthodes d'élimination adéquates.

## Stockage et manipulation

### *HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes*

Les microcuvettes doivent être stockées à 0–30 °C (32–86 °F). Les HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes non encore utilisées doivent être conservées dans leur emballage d'origine. Une fois l'emballage ouvert, la microcuvette doit être immédiatement utilisée ou jetée. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### *HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*

L'analyseur peut être conservé et transporté entre 0 et 50°C (32 et 122°F). La température de fonctionnement normale est comprise entre 15 et 27 °C (59 à 80 °F). Laisser l'analyseur atteindre la température de fonctionnement (env. 30 minutes) avant de l'utiliser. L'analyseur ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité élevée (c.-à-d. >90 % de non-condensation).

### Recueil et préparation des échantillons

Il est possible d'utiliser du sang capillaire, artériel ou veineux. La technique utilisée pour le recueil des échantillons joue un rôle essentiel pour l'obtention de résultats de qualité optimale. Quel que soit le type de sang utilisé, suivez scrupuleusement les instructions du mode d'emploi pour recueillir l'échantillon. Pour les échantillons de sang veineux ou artériel, l'un des anticoagulants suivants doit être utilisé : EDTA, héparine de sodium ou héparine de lithium avec ou sans gel ; et l'un des inhibiteurs de glycolyse suivants avec des anticoagulants peut être utilisé : fluorure de sodium/oxalate de potassium, fluorure de sodium/EDTA ou fluorure de sodium/héparine.

La glycolyse représente un problème majeur pour la mesure du glucose. Pour minimiser l'effet de la glycolyse, mesurer l'échantillon sanguin dès que possible après le prélèvement. Les échantillons de sang recueillis sur tubes avec les anticoagulants recommandés devront être analysés dans les 30 minutes (lorsqu'ils sont conservés à 15–25 °C (59–77 °F)). Mélanger tous les tubes d'échantillons dans un mélangeur mécanique pendant au moins 2 minutes ou retourner manuellement le tube 8–10 fois.

Remarque ! Les échantillons conservés dans des tubes d'héparine de lithium avec gel ne peuvent pas être utilisés après centrifugation. Les échantillons de plasma ne peuvent pas être utilisés.

### Matériel requis, mais non fourni

- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lancettes (échantillons capillaires)
- Pipette ou autre instrument de transfert (échantillons veineux ou artériels)
- Surface hydrophobe (pour sang veineux ou artériel)
- Tissu absorbant (non pelucheux)

### Contrôle de qualité

L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer est doté d'un système de contrôle qualité interne, l'autotest. À chaque mise sous tension, l'analyseur vérifie automatiquement ses performances. L'analyseur affiche un message d'erreur E01 - E07 si les dispositifs électroniques de mesure ne sont pas stables. Lorsque l'autotest est correct, l'écran affiche le symbole HemoCue et trois tirets clignotants ; l'analyseur est alors prêt à effectuer une mesure.

Suivre les recommandations locales pour les procédures de contrôle qualité. Lorsqu'un contrôle de qualité externe est requis par une autorité locale ou pour toute autre raison réglementaire, utiliser exclusivement les solutions de contrôle recommandées par HemoCue. Pour plus d'informations, voir la notice des microcuvettes.

### Valeurs de référence

Glycémie à jeun (intervalle de référence)\* :

Glycémie sur sang total, adultes 3,6–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL).

Glycémie sur plasma, adultes 4,1–5,5 mmol/L (74–99 mg/dL).

Pour le diagnostic du diabète sucré, suivre les recommandations locales ou utiliser les valeurs ci-dessous, qui correspondent aux critères de l'OMS et de ADA (American Diabetes Association) :

Sur sang total capillaire ou veineux, à jeun  $\geq 110$  mg/dL ( $\geq 6,1$  mmol/L).

Glycémie sur plasma à jeun, sang capillaire ou veineux  $\geq 126$  mg/dL ( $\geq 7,0$  mmol/L).

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

### Limites de la méthode/procédure

Pour les restrictions relatives à la méthode ou à la procédure, voir la notice des HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes.

## Caractéristiques spécifiques de performance

**Tableau 1.** Plages du système HemoCue Glucose 201 RT.

	Plage de mesure	Plage affichée	Limite de détection (LoD)	Plage linéaire
Système sur sang total	0,55–27,8 mmol/L (10–500 mg/dL)	0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL)	0,55 mmol/L (10 mg/dL)	0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL)
Système équivalent plasmatique	0,61–30,8 mmol/L (11–555 mg/dL)	0–30,8 mmol/L (0–555 mg/dL)	0,61 mmol/L (11 mg/dL)	0–30,8 mmol/L (0–555 mg/dL)

Si les résultats sortent de la plage de mesure du système, « HHH » s'affiche. Si l'examen du patient n'est pas cohérent avec les résultats de l'appareil HemoCue Glucose 201 RT System, les résultats du test doivent être vérifiés avec une méthode de référence.

**Tableau 2.** Précision et biais du système Glucose 201 RT, échantillons de sang capillaire et veineux (résultats sur sang total).

Type d'échantillon	N	Min–Max mg/dL	Droite de régression	Coefficient de corrélation r	Niveau de glucose mg/dL	Biais
Veineux (vs ID GC-MS)	104	32,6–460,5	Y = 1,06X - 3,55	0,998	0–50 51–120 121–200 201–300 301–400 401–500	-4,5 mg/dL 2,2 mg/dL 2,9 % 4,6 % 4,4 % 4,3 %
Capillaire (vs YSI 2300 STAT Plus)	102	13,1–476,0	Y = 1,00X + 2,15	0,997	0–120 121–400 401–500	1,3 mg/dL 1,3 % 0,7 %

Remarque : Pour convertir les valeurs en mg/dL en mmol/L, divisez par 18,016

**Tableau 3.** Répétabilité et précision intra-laboratoire du système Glucose 201 RT (résultats sur solution de contrôle).

Niveau de contrôle	N	Répétabilité			Précision intra-laboratoire	
		Moyenne mg/dL (mmol/L)	SD <sub>totalisé</sub> mg/dL (mmol/L)	CV %	SD <sub>totalisé</sub> mg/dL (mmol/L)	CV %
1	800	45,9 (2,5)	1,15 (0,064)	2,5	1,28 (0,071)	2,8
2	800	101,8 (5,7)	1,36 (0,075)	1,3	1,62 (0,090)	1,6
4	800	305,7 (17,0)	3,26 (0,180)	1,1	3,72 (0,210)	1,2

Remarque : Pour convertir les valeurs en mg/dL en mmol/L, divisez par 18,01


## Caractéristiques techniques

Dimensions : 85 x 160 x 43 mm (3,35 x 6,3 x 1,69 pouces)

Poids : 350 g (0,77 livre) piles incluses

Batterie : 4 piles de type AA 1,5 V, Alcaline

Adaptateur secteur : Marquage CE. Type FW7333SM/12, FW7660M/12, FW8002.1/12  
Utiliser uniquement des adaptateurs recommandés par HemoCue.

Caractéristiques électriques de l'analyseur : 12 V  1 W

Degré de pollution : 2

Catégorie de surtension : II

Altitude : jusqu'à 2 000 m au-dessus du niveau de la mer

L'instrument est destiné à un mode continu

## Garantie

L'analyseur est couvert par une garantie de 24 mois à compter de la date de réception. Après l'expiration de la garantie, la maintenance et les réparations sont proposées à un tarif fixe. Pour toute difficulté technique ou si des réparations sont nécessaires, contacter votre distributeur local ou HemoCue AB. Toute utilisation du système autre que celle recommandée par le fabricant annulera la garantie.

## Réparation et élimination

Avant toute réparation ou élimination, nettoyer l'analyseur conformément aux instructions de la section *Maintenance*. Éliminer le couvercle du compartiment à piles et le support de cuvette comme des déchets potentiellement contaminés. Retirer les piles. Nettoyer le capot de l'analyseur et les pièces optiques conformément à la section *Maintenance*. Désinfecter les surfaces extérieures de l'analyseur et les pièces optiques conformément aux procédures locales. Attendre trois semaines, puis éliminer l'analyseur conformément aux procédures locales relatives aux déchets électroniques. Pour plus d'informations, contacter le distributeur HemoCue ou la société HemoCue AB.

## CEM et sécurité électrique

L'analyseur a été testé et est conforme aux normes suivantes :

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (y compris les parties applicables d'IEC/EN 61326-1)

L'analyseur a été testé pour une utilisation en intérieur.

Il est recommandé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil.

Ne pas utiliser cet appareil à proximité immédiate de sources de rayonnements électromagnétiques puissants (p. ex. : sources radiofréquences intentionnelles non protégées) qui risqueraient de nuire à son bon fonctionnement.

*Remarque : le fabricant est tenu de fournir au client ou à l'utilisateur toutes les informations concernant la compatibilité électromagnétique de l'équipement.*

*Remarque : l'utilisateur est tenu de maintenir un environnement électromagnétique compatible pour l'équipement afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil.*

## Pièces de rechange

- Adaptateur secteur\*
- Couvercle du compartiment à piles
- Support de cuvette

## Éléments en option

- Imprimante
- Applications logicielles
- Câbles de connexion au PC et à l'imprimante
- Tampons HemoCue Cleaners
- Mallette de transport rigide
- HemoCue Safety Lancets

*\* Non disponible dans tous les pays*

## Références

- NIST Standard reference material, <https://www.nist.gov/srm>.
- Atkin et al, *Annals of Internal Medicine*, 1991, 114:12, 1020–1024.
- Hannestad et al, *Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood*, *Clinical Chemistry*, 1997; 43:5, 794–800.
- Rifai, *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 8th Ed., Elsevier, 2018.
- *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia*. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- *Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications*. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
- American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*, *Diabetes Care*, 2006, 29: S43–S48.
- *Interference Testing in Clinical Chemistry* NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7-A2 Vol. 25 No. 27.
- Notice HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes.

## Signalement d'incidents graves

Si un incident grave se produit pendant l'utilisation de cet appareil ou survient à la suite de son utilisation, veuillez le signaler à HemoCue AB ou à votre distributeur local ainsi qu'à l'organisme national compétent conformément aux exigences locales en vigueur.

## Symboles utilisés



Attention



Se reporter au mode d'emploi



Dispositif de test à proximité du patient



Dispositif médical de diagnostic *in Vitro*



Risque biologique



Fabricant et date de fabrication



Numéro de série



Numéro de référence



Température minimum/maximum



Limites d'humidité



Valable uniquement dans l'Union européenne.  
Collecte séparée pour les déchets électriques  
et les équipements électroniques.



Alimentation en courant continu



Port USB



Port série



Équipement de classe II  
*sur adaptateur secteur*



Utilisation en intérieur uniquement  
*sur adaptateur secteur*

## Historique des révisions

Rév. 220524 Première révision satisfaisant aux exigences de l'IVDR





## Toepassing

Het HemoCue Glucose 201 RT System is bedoeld voor kwantitatieve bepaling van glucose in volbloed (capillair, veneus of arterieel), als aanvulling op het klinische bewijs bij de diagnose van diabetes, de detectie van idiopathische hypoglykemie, het volgen van patiënten met diabetes en het volgen van neonatale bloedglucose-spiegels. Het systeem kan niet worden gebruikt bij ernstig zieke neonaten op een neonatale intensive care afdeling. Het HemoCue Glucose 201 RT System is een geautomatiseerd systeem voor professioneel gebruik door zorgprofessionals en laboratoriumpersoneel, bedoeld voor decentraal testen (Point of Care) en laboratoriumtesten. Het HemoCue Glucose 201 RT System is alleen bestemd voor *in-vitro* diagnostiek. De HemoCue Glucose 201 RT Analyzer mag alleen worden gebruikt met HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes.

## Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek

Het HemoCue Glucose 201 RT System voldoet aan de Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek en is voorzien van de CE-markering.

## Principes van de methode en de procedure

### *Principe van de methode*

De chemische reactie in de cuvetteholte heeft twee fasen, hemolyse en de glucose-reactie. De glucosereactie is een gemodificeerde glucosedehydrogenasemethode waarin een tetrazoliumzout (MTT) wordt gebruikt voor het kwantificeren van glucose in zichtbaar licht.  $\alpha$ -D-glucose wordt omgezet in  $\beta$ -D-glucose met behulp van mutarotase. Glucosedehydrogenase werkt als katalysator voor de oxidatie van  $\beta$ -D-glucose voor de vorming van NADH, dat in de aanwezigheid van diaforase een gekleurd formazan met MTT produceert.

### *Principe van de procedure*

Het systeem bestaat uit een analyser en microcuvetten. De microcuvette dient als pipet en als meetcuvette en is bestemd voor eenmalig gebruik. Een bloedmonster van ongeveer 4  $\mu$ L wordt door capillaire werking in de cuvetteholte gezogen. De meting vindt plaats in de analyser. Daar wordt de overdracht gemeten en worden de absorptie en de glucosewaarde bepaald. De kalibratie van het HemoCue Glucose

201 RT System is traceerbaar tot de ID GC-MS-referentiemethode die is gekalibreerd met referentiemateriaal conform de NIST-norm. De HemoCue Glucose 201 RT is in de fabriek gekalibreerd en behoeft geen verdere kalibratie.

## Samenstelling

De microcuvette is gemaakt van copolyester en bevat de volgende reagentia: <75  $\mu$ g/g cuvette MTT (methylthiazolyl-diphenyl-tetrazolium), <130  $\mu$ g/g cuvette saponine, <40  $\mu$ g/g cuvette natriumfluoride, <525  $\mu$ g/g cuvette enzymenmix: mutarotase (bacterieel), glucosedehydrogenase (bacterieel), diaforase (bacterieel), NAD (nicotinamideadeninedinucleotide) en non-reactieve ingrediënten.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In overeenstemming met goede laboratoriumpraktijken moeten interventieniveaus en normale waarden door het laboratorium worden vastgesteld bij het instellen van een nieuwe methode. Het afnemen van monsters moet plaatsvinden volgens de gebruiksaanwijzing om het risico van onjuiste resultaten te verkleinen. In gevallen van ernstige hypotensie en perifere circulatiestoornissen kan de glucosemeting van capillaire monsters misleidend zijn. Onder deze omstandigheden wordt aanbevolen om voor het bepalen van de glucosewaarde veneus of arterieel volbloed te gebruiken. De meting moet binnen 40 seconden na het vullen van de microcuvette worden gestart. Als u een tweede monster moet nemen, vult u een nieuwe microcuvette met een nieuwe druppel bloed. Doe dit pas nadat de meting van het eerste monster is voltooid. Meet de microcuvette niet opnieuw. Als het resultaat het meetbereik van het systeem overschrijdt, wordt "HHH" weergegeven.

Behandel bloedmonsters altijd met bijzondere zorg, omdat deze infecties kunnen veroorzaken. Neem de geldende milieuvorschriften in acht bij het afvoeren van afval.

## Opslag en hantering

### *HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes*

De microcuvetten moeten worden bewaard bij 0–30 °C (32–86 °F). Niet-gebruikte HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Zodra een verpakking geopend is, moet de microcuvette onmiddellijk worden gebruikt of weggegooid. Gebruik de microcuvetten niet na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.

### *HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*

De analyser kan worden bewaard en vervoerd bij 0–50 °C (32–122 °F). De gebruikstemperatuur is 15–27 °C (59–80 °F). Laat de analyser voorafgaand aan gebruik op gebruikstemperatuur komen (ongeveer 30 minuten). De analyser dient niet gebruikt te worden bij een hoge luchtvochtigheid (> 90 % niet-condenserend).

### **Verzameling en bereiding van monsters**

Er kan capillair, veneus of arterieel bloed worden gebruikt. De monsterafname-techniek is essentieel voor het behalen van optimale kwaliteit van resultaat. Zorg dat u, ongeacht het type bloed, de afname uitvoert volgens de gebruiksaanwijzing. Voor veneuze of arteriële monsters moet een van de volgende antistollingsmiddelen worden gebruikt: EDTA, natriumheparine of lithiumheparine met of zonder gel en een van de volgende glycolyseremmers met antistollingsmiddel kunnen worden gebruikt: natriumfluoride/kaliumoxalaat, natriumfluoride/EDTA of natriumfluoride/heparine.

Glycolyse is een belangrijke zorg bij alle glucosemetingen. Om het effect van glycolyse zo klein mogelijk te houden, moet het bloedmonster zo snel mogelijk na de afname gemeten worden. Bloedmonsters die zijn afgenomen in buizen met de aanbevolen antistollingsmiddelen, moeten binnen 30 minuten worden gemeten (indien bewaard bij 15–25 °C (59–77 °F)). Meng de inhoud van alle monsterbuizen gedurende ten minste 2 minuten in een mechanische menger of keer het buisje 8–10 keer verticaal met de hand.

Let op! Buisjes met lithiumheparine met gel kunnen niet worden gebruikt na centrifugeren. Er mogen geen plasmamonsters worden gebruikt.

### **Benodigde materialen die niet worden meegeleverd**

- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lancet (capillaire bloedmonsters)
- Pipet of ander overbrengingsmiddel (veneuze of arteriële monsters)
- Hydrofobe ondergrond (voor veneus of arterieel bloed)
- Pluisvrije doek (niet-rafelend)

### **Kwaliteitscontrole**

De HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is uitgerust met een ingebouwde kwaliteitscontrole, de zelftest. Telkens wanneer de analyser wordt aangezet, worden automatisch de prestaties van de analyser geverifieerd. De analyser geeft een foutcode E01–E07 als de meetelektronica op enigerlei wijze instabiel is. Nadat de zelftest is doorlopen, worden op het display het HemoCue-symbool en drie knipperende streepjes weergegeven. Er kan nu met de analyser worden gemeten.

Volg de geldende richtlijnen betreffende kwaliteitscontroleprocedures op. Als een externe kwaliteitscontrole wordt voorgeschreven door lokale of andere voorschriften, gebruik dan alleen controle materiaal dat wordt aanbevolen door HemoCue. Zie de relevante bijsluiters voor meer informatie.

### **Referentiewaarden**

Nuchtere glucosewaarden (referentie-interval)\*:

Volbloedglucose, volwassenen 3,6–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL).

Plasmaglucose, volwassenen 4,1–5,5 mmol/L (74–99 mg/dL).

Volg voor de diagnose diabetes mellitus de geldende aanwijzingen of gebruik de volgende waarde overeenkomstig richtlijnen van de WHO en ADA:

nuchtere volbloedglucose, capillair of veneus  $\geq 6,1$  mmol/L ( $\geq 110$  mg/dL).

Nuchtere glucosewaarde in plasma, capillair of veneus  $\geq 7,0$  mmol/L ( $\geq 126$  mg/dL).

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

### **Beperkingen van de methode en de procedure**

Zie de bijsluiters van HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes voor beperkingen van de methode en de procedure.

## Specifieke prestatiekenmerken

Tabel 1. Bereik Glucose 201 RT System.

	Meetbereik	Weergegeven bereik	Detectiegrens	Lineair bereik
Volbloedsysteem	0,55–27,8 mmol/L (10–500 mg/dL)	0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL)	0,55 mmol/L (10 mg/dL)	0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL)
Plasma-equivalent systeem	0,61–30,8 mmol/L (11–555 mg/dL)	0–30,8 mmol/L (0–555 mg/dL)	0,61 mmol/L (11 mg/dL)	0–30,8 mmol/L (0–555 mg/dL)

Als de resultaten het meetbereik van het systeem overschrijden, wordt "HHH" weergegeven. Als het klinische beeld van de patiënt niet overeenkomt met de resultaten van het HemoCue Glucose 201 RT System, dienen de testresultaten te worden gecontroleerd aan de hand van een referentiemethode.

Tabel 2. Glucose 201 RT: nauwkeurigheid en bias, capillaire en veneuze bloedmonsters (resultaten in volbloed).

Type monster	N	Min–max mg/dL	Regressielijn	Correlatie-coëfficiënt r	Glucosegehalte mg/dL	Bias
Veneus (vs ID GC-MS)	104	32,6–460,5	Y = 1,06X – 3,55	0,998	0–50 51–120 121–200 201–300 301–400 401–500	–4,5 mg/dL 2,2 mg/dL 2,9 % 4,6 % 4,4 % 4,3 %
Capillair (vs YSI 2300 STAT Plus)	102	13,1–476,0	Y = 1,00X + 2,15	0,997	0–120 121–400 401–500	1,3 mg/dL 1,3 % 0,7 %

Let op: als u waarden in mg/dL wilt converteren naar mmol/L, moet u delen door 18,016

Tabel 3. Glucose 201 RT: herhaalbaarheid en nauwkeurigheid in het laboratorium (resultaten voor controlevoelstof).

Controlevaarniveau	N	Gemiddeld mg/dL (mmol/L)	Herhaalbaarheid		Nauwkeurigheid in laboratorium	
			SD <sub>pooled</sub> mg/dL (mmol/L)	CV %	SD <sub>pooled</sub> mg/dL (mmol/L)	CV %
1	800	45,9 (2,5)	1,15 (0,064)	2,5	1,28 (0,071)	2,8
2	800	101,8 (5,7)	1,36 (0,075)	1,3	1,62 (0,090)	1,6
4	800	305,7 (17,0)	3,26 (0,180)	1,1	3,72 (0,210)	1,2

Let op: als u waarden in mg/dL wilt converteren naar mmol/L, moet u delen door 18,01

## Technische specificaties

Afmetingen: 85 x 160 x 43 mm

Gewicht: 350 g (0,77 lbs) met geïnstalleerde batterijen

Batterij: 4 alkalinebatterijen type AA, 1,5 V

Voedingsadapter: met CE-markering. Type FW7333SM/12, FW7660M/12, FW8002.1/12

Gebruik uitsluitend door HemoCue aanbevolen voedingsadapters.

Elektrisch vermogen analyser: 12 V  $\overline{=}$ , 1 W

Verontreinigingsklasse: 2

Overspanningsbeveiligingsklasse: II

Hoogte: tot 2000 m boven zeeniveau

Het instrument is gemaakt voor continuumodus

## Garantie

Voor de analyser geldt een garantie van 24 maanden vanaf de aanschafdatum. Na het verstrijken van de garantietermijn worden voor onderhoud en reparaties kosten in rekening gebracht. Neem in geval van technische moeilijkheden of reparatie contact op met uw lokale leverancier of met HemoCue AB. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die door de fabrikant zijn aanbevolen, vervalt de garantie.

### Service en afvoeren van afval

De analyser moet worden gereinigd zoals aanbevolen in het hoofdstuk *Onderhoud*, voordat deze voor onderhoud wordt opgestuurd of als afval wordt afgevoerd. Voer het batterijdeksel en de cuvettehouder af als potentieel infectieus afval. Verwijder de batterijen. Reinig het deksel van de analyser en het optisch gedeelte zoals beschreven in het hoofdstuk *Onderhoud*. Desinfecteer de uitwendige oppervlakken en het optisch gedeelte van de analyser volgens lokale procedures. Wacht drie weken en voer de analyser vervolgens af volgens lokale procedures voor elektro-nisch afval. Neem voor meer informatie contact op met de HemoCue-leverancier of HemoCue AB.

### EMC en elektrische veiligheid

De analyser is getest en voldoet aan de volgende normen:

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (inclusief de toepasselijke onderdelen van IEC/EN 61326-1)

De analyser is getest voor gebruik binnenshuis.

Het wordt aanbevolen de elektromagnetische omgeving te beoordelen voorafgaand aan het gebruik van het apparaat.

Gebruik het apparaat niet in nabijheid van bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijvoorbeeld niet-afgeschermde bekende RF-bronnen) daar deze de juiste werking kunnen verstoren.

*Let op: het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om de klant of gebruiker te voorzien van informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van de apparatuur.*

*Let op: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de elektromagnetische omgeving geschikt is voor de apparatuur, zodat de apparatuur naar behoren functioneert.*

### Reserveonderdelen

- Voedingsadapter\*
- Batterijdeksel
- Cuvettehouder

### Optionele items

- Printer
- Software-applicaties
- Kabels voor aansluiting van pc en printer
- HemoCue Cleaners
- Draagkoffer
- HemoCue Safety Lancets

*\* Niet beschikbaar in alle landen*

### Literatuurlijst

- NIST Standard reference material, <https://www.nist.gov/srm>.
- Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114:12, 1020–1024.
- Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
- Rifai, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 8th Ed., Elsevier, 2018.
- Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
- Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7-A2 Vol. 25 No. 27.
- Bijsluiters van HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes.

### Melding van ernstige incidenten

Als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, verzoeken we u dit te melden bij HemoCue AB of de plaatselijke leverancier en bij de nationale inspectie overeenkomstig lokale vereisten.

## Gebruikte symbolen



Voorzichtig



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Hulpmiddel voor decentraal testen van patiënten



Medisch instrument voor *in-vitro* diagnostiek



Biologisch risico



Fabrikant en datum van productie



Serienummer



Catalogusnummer



Temperatuurgrens



Luchtvochtigheidslimiet



Alleen van toepassing binnen de Europese Gemeenschap. Gescheiden inzameling van elektrisch en elektronisch afval.



Gelijkstroomingang



USB-poort



Seriële poort



Apparatuur van klasse II  
*op voedingsadapter*



Alleen voor gebruik binnenshuis  
*op voedingsadapter*

## Revisiegeschiedenis

Rev. 220524 Eerste revisie die voldoet aan IVDR





© 2022 HemoCue AB



HemoCue AB | Kuvettgatan 1 | SE-262 71 Ängelholm | Sweden | Phone +46 77 570 02 10 | Fax +46 77 570 02 12  
info@hemocue.se | hemocue.com

904701 220524 EN/DE/FR/NL