



För yrkesmässigt bruk  
Bärbart helblodstestsystem

**CardioChek®**

**PA** Testsystem

## Medföljande material

REF 1708 CardioChek® PA-analysator (1)

## Nödvändiga material som ej medföljer

Tillämplig steril automatiskt urståndsättande lansett för engångsbruk

PTS Panels®-testremsor finns för prov med enstaka eller flera analyter

*Produktens tillgänglighet varierar beroende på land*

Partispecifikt MEMo Chip® medföljer testremsorna

PTS Collect™ kapillär rör, laboratoriepipett eller kapillär bloduppsamlare –

*lämplig mängd enligt PTS Panels-testremsor.*

*Se bilagan i förpackningen med testremsor för information om erforderlig provstorlek.*

Alkoholservetter

Kompresser eller bomullstussar

Förband

## Tillval

CardioChek PA-testsystemet kan användas med valbara CardioChek/PTS Connect™-lösningar, som bland andra innefattar: skrivare och valbara programvarulösningar (ett programtillbehör som ger personanpassad hälsorelaterad information grundad på kolesterolresultat).

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Introduktion: Avsedd användning av CardioChek PA-systemet</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Om CardioChek PA-testsystemet</b>	<b>8</b>
	CardioChek PA-testsystem och driftprincip	8
	MEMo Chip	10
	PTS Panels-testremsor	11
	PTS Panels lipidpaneltestremsor – procedurens begränsningar	12
	PTS Panels glukostestremsor – procedurens begränsningar	13
<b>3</b>	<b>Förberedelser</b>	<b>14</b>
	Användning och byte av batteri	14
	Så här sätter du i/byter batterier	15
	Menyer i CardioChek PA-analysatorn	15
	Så här stänger du av analysatorn	18
	Så här ställer du in språk (förstagångsanvändare)	18
	Så här återställer du språkinställningen	18
	Så här ställer du in tid	19
	Så här ställer du in datum	20
	Så här ställer du in enheter	21
	Så här ställer du in ljudet	22
	Introduktion till CardioChek PA och skrivarsystemet	23
	Så här konfigurerar du CardioChek PA för utskrifter	23
	Testa skrivaren	23
	Så här skriver du ut resultat från minnet	23
<b>4</b>	<b>Kontroll av systemet</b>	<b>24</b>
	Analysatorns kontrollremsa	24
	Så här använder du analysatorns kontrollremsa	24
<b>5</b>	<b>Kvalitetskontrolltest</b>	<b>26</b>
	Kvalitetskontroll	26
	Så här utför du ett kvalitetskontrolltest	27
<b>6</b>	<b>Körning av test</b>	<b>28</b>
	Testa blod	28

Testmateriel .....	28
Användbara tips om hur du får en fin droppe blod .....	28
Så här samlar du in ett blodprov från ett fingerstick .....	29
Snabbpreferens – så här utför du ett test .....	30
<b>7 Minne .....</b>	<b>31</b>
Så här granskar du resultat som har sparats i minnet .....	31
Så här rensar du sparade resultat från minnet .....	32
<b>8 Underhåll och rengöring .....</b>	<b>33</b>
Förvaring och hantering .....	33
Rengöring och desinfektion .....	33
Rengöringsanvisningar .....	35
Desinfektionsanvisningar .....	36
<b>9 Felsökning .....</b>	<b>38</b>
<b>10 Tolka resultat .....</b>	<b>40</b>
<b>11 CLIA-information .....</b>	<b>41</b>
Allmän CLIA-information (endast USA) .....	41
<b>12 Specifikationer .....</b>	<b>42</b>
CardioChek PA-analysator .....	42
PTS Panels-testremsor .....	42
Valbar CardioChek/PTS Connect-skrivare/-strömförsörjning .....	42
<b>13 Kontaktinformation .....</b>	<b>43</b>
Hjälp .....	43
<b>14 Garanti .....</b>	<b>44</b>
1 års begränsad garanti för CardioChek PA-analysator .....	44
<b>15 Symbolförteckning .....</b>	<b>45</b>
Symboler .....	45
<b>16 Index .....</b>	<b>46</b>

# 1 Introduktion

## Avsedd användning av CardioChek PA-systemet

CardioChek PA-testsystemet (som består av CardioChek PA-analysatorn och PTS Panels-testremsorna) är avsett att användas för kvantitativ fastställning av mängden glukos, total kolesterol, HDL-kolesterol (högdensitetslipoprotein) och triglycerider i venöst helblod och kapillärt helblod från fingertoppen. Systemet är avsett för bruk på flera patienter i en professionell vårdmiljö. Systemet bör endast användas med automatiskt urståndsättande lansetter för engångsbruk. Systemet är endast avsett för *in vitro*-diagnostik.

- Mätningar av kolesterol används i samband med diagnos och behandling av sjukdomar som involverar förhöjda kolesterolvärden i blodet och störningar i fettomsättning och lipoproteinmetabolism.
- Mätningar av HDL (lipoprotein) används i samband med diagnos och behandling av lipidsjukdomar (såsom diabetes mellitus), ateroskleros och diverse lever- och njursjukdomar.
- Mätningar av triglycerider används i samband med diagnos och behandling av patienter med diabetes mellitus, nefros, leverobstruktion, andra sjukdomar som involverar fettomsättning samt diverse endokrina sjukdomar.
- Mätningar av glukos används i samband med diagnos och behandling av sjukdomar som påverkar kolhydratsomsättning, däribland diabetes mellitus, neonatal hypoglykemi och idiopatisk hypoglykemi, samt pankreatisk carcinom i Langerhanska öarna.

Ett kolesterol-/HDL-förhållande och uppskattade värden av LDL-kolesterol (lågdensitetslipoprotein) beräknas av CardioChek PA-analysatorn.

CardioChek PA-analysatorn från PTS Diagnostics är avsedd för *in vitro*-diagnostik med helblodprov. Detta patientnära testsystem är avsett för yrkesmässigt bruk. CardioChek PA-testsystemet har en valbar skrivare och en CardioChek Link®-programvarulösning som möjliggör datarapportering.

CardioChek PA-analysatorn är snabb, bärbar och driftsäker. Analysatorn är en komponent i ett testsystem som omfattar PTS Panels-testremsor. I förpackningen med PTS Panels-testremsor medföljer ett partispecifikt MEMO Chip som innehåller analysens kalibreringskurva och annan viktig information om analysen. PTS Panels-testremsorna säljs separat och finns som testremsor för enstaka eller flera analyser.

Testsystemet använder reflektansfotometriteknik. En enzymatisk reaktion på testremsan framkallar en färgförändring som detekteras av analysatorn när helblod har applicerats.

I denna bruksanvisning finns all information du behöver för att utföra patientnära analyser med CardioChek PA-testsystemet. Innan du börjar testa ska du läsa hela bruksanvisningen och förpackningsbilagan som medföljer PTS Panels-testremsorna.

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

**Det finns flera olika analyttestremsor som kan användas med CardioChek PA-testsystemet. Alla testremsor finns inte tillgängliga i alla länder. Läs anvisningarna som medföljer i förpackningen till varje PTS Panels-testremsa innan användning.**

Om du har frågor eller behöver ytterligare hjälp med CardioChek PA-testsystemet kan du kontakta PTS Diagnostics (telefonföretid: 06.00 till 21.00 amerikansk östkusttid). Använd följande kontaktinformation:

### **PTS Diagnostics**

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

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

**Fax:** +1-317-870-5608

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

### **Viktiga säkerhetsanvisningar**

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

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

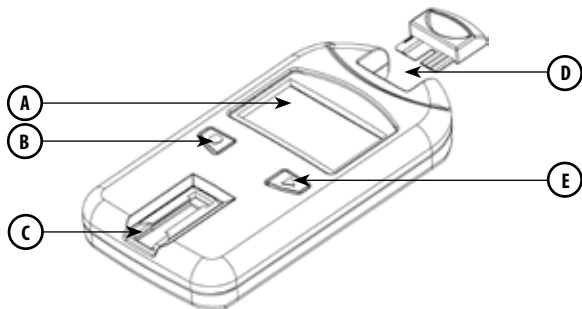
Endast automatiskt urståndsättande lansetter för engångsbruk får användas med denna analysator.

## 2 Om CardioChek PA-testsystemet

### CardioChek PA-testsystem och driftprincip

CardioChek PA-testsystemet består av tre huvuddelar. Dessa är analysatorn, PTS Panels-testremorna och ett partispecifikt MEMo Chip.

Analysatorn använder ljusreflektansteknik för att mäta den enzymatiska kemiska reaktionen. När blod appliceras på en reflektanstestremsa sker en kemisk reaktion som framkallar en färgförändring på testremsan. Denna färg mäts och jämförs med en kalibreringskurva som finns i det partispecifika MEMo Chip. Analysatorn omvandlar färgen till ett testresultat (ju mörkare färg, desto högre analytkoncentration). Testresultatet visas på skärmen.



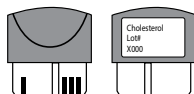
- A Skärm**  
På skärmen visas testresultat, meddelanden, tid, datum och sparade resultat.
- B Knappen Enter**   
Tryck på knappen för att slå på analysatorn eller bekräfta aktuellt menyval.
- C Öppning för testremsa**  
Öppningen för testremor sitter längst ned på analysatorns framsida. Testremsan och/eller kontrollremsan förs in med de upphöjda linjerna riktade uppåt.
- D MEMo Chip-port**  
MEMo Chip-porten sitter längst upp på analysatorn.
- E Knappen Nästa**   
Tryck på knappen för att slå på analysatorn eller fortsätta till nästa menyalternativ.

## MEMo Chip

Varje förpackning med PTS Panels-testremсор innehåller ett färgkodat och partispecifikt MEMo Chip. Detta MEMo Chip innehåller relevanta inställningar för varje test. Längst ned på chipet sitter en etikett som anger testnamnet och partinumret. Se alltid till att du för in MEMo Chip i porten längst upp på analysatorn med fingerskåran vänd uppåt (och partinummerkoden vänd nedåt).

### Hur fungerar MEMo Chip?

MEMo Chip innehåller rätt inställningar för det testremseparti som du använder.



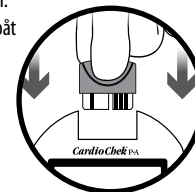
### MEMo Chip:

- lagrar testremsans utgångsdatum
- berättar för analysatorn vilket test/vilka tester som ska köras
- innehåller kalibreringskurvan och partinumret för det specifika testremsepartiet
- styr testsekvenser och tidmätningar
- tillhandahåller testets mätningsintervall

### Riktlinjer för användning av MEMo Chip

- MEMo Chip måste föras in för att ett test ska kunna utföras.
- Använd endast det MEMo Chip som medföljer i varje testremseförpackning. Partinummerkoden på testremseampullen, MEMo Chip och analysatorns skärm måste stämma överens med varandra.
- Om utgångsdatumet i MEMo Chip har passerats visar analysatorn EXPIRED LOT (UTGÅNGET PARTI).
- Om du tappar bort ditt MEMo Chip ska du ringa PTS Diagnostics kundtjänst och be om ett ersättningschip eller använda ett MEMo Chip från en annan ampull med samma partinummer.

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

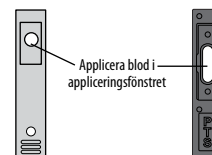


**Viktigt:** Var försiktig så att kontakten inte böjs.

## PTS Panels-testremсор

PTS Panels-testremсор är utformade för specifika analyser. En testremsa förs in i analysatorn och blod appliceras sedan i blodappliceringsfönstret för reflektanstest. Som tidigare beskrivits framkallar den påföljande kemiska reaktionen en färgförändring som analysatorn mäter och jämför med kalibreringskurvan som finns lagrad på det partispecifika MEMo Chip. Analysatorn omvandlar färgavläsningen till ett testresultat, som sedan visas på skärmen. Varje förpackning med PTS Panels-testremсор innehåller en bilaga med en bruksanvisning och information som är specifik för varje test. Läs igenom alla anvisningar innan du utför ett test.

### Exempel på reflektanstestremсор



**Det finns flera olika analyttestremсор som kan användas med CardioChek PA-testsystemet. Testremсорna som beskrivs i detta avsnitt är endast exempel på de testremсор som finns tillgängliga. Alla testremсор finns inte tillgängliga i alla länder. Läs anvisningarna som medföljer i förpackningen till varje PTS Panels-testremsa innan användning.**

### PTS Panels lipidpaneltestremсор – procedurens begränsningar

Studier har genomförts för att testa ämnen som skulle kunna störa dessa tester. Resultaten visas nedan.

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

Varje testremсор får endast användas till ett test. Remсорna får inte återanvändas. Använd en ny remсор vid varje test. Använd endast färskt kapillärt helblod från ett finger eller venöst helblod (EDTA eller heparin). Funktionstesterna utfördes med helblod som preserverats med EDTA och heparin. Använd inte serum eller plasma, såvida detta inte anges i anvisningarna som medföljer förpackningen. I förpackningen till varje testremсор medföljer en bilaga med anvisningar som avser den specifika testremсорsan.

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

### PTS Panels glukostestremсор – procedurens begränsningar

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

**Observera:** Läs förpackningsbilagan som medföljer varje testremсор avseende information om procedurens begränsningar.

# 3 Förberedelser

## Användning och byte av batteri

CardioChek PA-analysatorn kräver två (2) alkaliska AAA-batterier på 1,5 V av hög kvalitet.

## När ska batterierna bytas

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

När meddelandet REPLACE BATTERIES (BYT BATTERIER) visas ska batterierna bytas ut mot **2 stycken nya alkaliska AAA-batterier av samma märke.**

NiCd-batterier eller laddningsbara batterier får inte användas.

**Var försiktig: Om batterierna sätts i på fel sätt kan det leda till förkortad batterilivslängd eller att analysatorn skadas.**

## Så här sätter du i/byter batterier:

1. Öppna batteriluckan på CardioChek PA-analysatorns baksida genom att trycka ned och skjuta luckan i pilens riktning (mot MEMo Chip-porten).
2. Ta ut de gamla batterierna ur facket och kassera dem enligt lokala bestämmelser.
3. Sätt in nya batterier i batterifacket med de positiva (+) polerna i rätt riktning enligt markeringarna på fackets insida.
4. Sätt tillbaka batteriluckan. För att kontrollera att batterierna har satts i på rätt sätt kan du trycka på någon av de två knapparna på analysatorns framsida för att slå på CardioChek PA-analysatorn.

**Varning:** Kassera de gamla batterierna enligt lokala bestämmelser. 

## Menyer i CardioChek PA-analysatorn

Följande diagram visar en layout över menyerna i CardioChek PA-analysatorn. Detaljerad information om hur varje meny ska användas följer. Använd följande knappar för att navigera bland menyerna:

### Knappen Enter

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

### Knappen Nästa

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

**Observera:** Tryck ned  och  samtidigt i tre sekunder för att stänga av analysatorn.



## RUN TEST (KÖR TEST)

(välj med )



USE CODE  
(ANVÄND KODNUMMER)

INSERT STRIP  
(FÖR IN REMSA)






## MEMORY (MINNE)

(välj med )

 CHEM (KEMI)\*  
(välj med )

-  CHOL (KOLESTEROL)
-  GLU (GLUKOS)
-  HDL (HDL-KOLESTEROL)
-  TRIG (TRIGLYCERIDER)
-  LIPIDS (LIPIDER)
-  EXIT (AVSLUTA)


 CONTROL (KONTROLL)

 EXIT (AVSLUTA)  återgå till  
MEMORY (MINNE)  
 återgå till  
CHEM (KEMI)





## UTILITY (VERKTYG)

(välj med )

 CK STRIP (KONTROLLREMSA)

 RUN CONTROL (KÖR KONTROLL)

 CLEAR MEMORY (RENSA MINNE)

 EXIT (AVSLUTA)  återgå till  
UTILITY  
(VERKTYG)  
 återgå till  
CK STRIP  
(KONTROLLREMSA)




## SETTINGS (INSTÄLLNINGAR)


(välj med )




 PRINT (SKRIV UT)

 SOUND (LJUD)

 SET TIME (STÄLL IN TID)

 SET DATE (STÄLL IN DATUM)

 UNITS (ENHETER)\*\*

 EXIT (AVSLUTA)  återgå till  
SETTINGS  
(INSTÄLLNINGAR)  
 återgå till  
PRINT  
(SKRIV UT)

\*Minnesresultat visas endast för kemiska test som redan har utförts.

\*\*Om enheterna är låsta visas inte skärmen UNITS (ENHETER).

## Så här stänger du av analysatorn

Tryck ned båda knapparna (Enter och Nästa) samtidigt i tre sekunder för att stänga av analysatorn. Efter tre minuter av inaktivitet (då ingen testremsa eller kontrollremsa är införd) påbörjar analysatorn en nedräkning på 10 sekunder och stängs sedan av. För att stoppa avstängningen kan du trycka på någon av knapparna. Du kan även ta ut batterierna för att stänga av analysatorn.

## Språkinställning

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

**Observera:** Språk kan variera beroende på vilken analysatorversion som används.

## Så här ställer du in språk (förstagångsanvändare)

1. Slå på analysatorn genom att trycka på någon av knapparna (Enter eller Nästa).
2. På skärmen står det LANGUAGE. Tryck på Enter.
3. ENGLISH visas. Tryck på Enter om du vill använda engelska.
4. För andra språk trycker du på Nästa tills det önskade språket visas och trycker sedan på Enter. Ställ in datum och tid genom att gå vidare till avsnittet

**Så här ställer du in tid** samt **Så här ställer du in datum**.

## Så här återställer du språkinställningen

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

## Så här ställer du in tid

1. Om analysatorn är avstängd trycker du på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Vänta tills det står antingen INSTALL MEMO CHIP (FÖR IN MEMO CHIP, om ett aktuellt MEMO Chip inte är infört) eller INSERT STRIP (FÖR IN REMSA, om ett aktuellt MEMO Chip är infört). Tryck på Enter. På skärmen står det RUN TEST (KÖR TEST).
2. Tryck på Nästa tills SETTINGS (INSTÄLLNINGAR) visas.
3. Tryck på Enter. Tryck på Nästa tills SET TIME (STÄLL IN TID) visas.
4. När du trycker på Enter visas tidsformatet: 12/24 timmar.
5. Tryck på Nästa för att växla mellan att visa 12-timmarsformat med AM/PM eller 24-timmarsformat. Tryck på Enter för att bekräfta tidsformatet som visas. På skärmen visas HOUR (TIMME) och timtalet. Om 12-timmarsformatet har valts visas AM/PM längst ned till vänster på skärmen.
6. Tryck på Nästa för att öka timtalet.
7. Tryck på Enter för att bekräfta timtalet som visas. På skärmen visas MINUTE (MINUT) och minuttalet.
8. Tryck på Nästa för att öka minuttalet.
9. Tryck på Enter för att bekräfta minuttalet som visas. På skärmen visas SET TIME (STÄLL IN TID).  
Ställ in datum genom att gå vidare till **Så här ställer du in datum**, steg 4.
10. Tryck på Nästa tills EXIT (AVSLUTA) visas för att avsluta. Tryck på Enter.
11. Tryck på Nästa för att återföra skärmen till RUN TEST (KÖR TEST).

## Så här ställer du in datum

1. Om RUN TEST (KÖR TEST) visas fortsätter du till steg 3. Om analysatorn är avstängd trycker du på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Vänta tills det står INSTALL MEMO CHIP (FÖR IN MEMO CHIP) eller INSERT STRIP (FÖR IN REMSA) på skärmen.
2. Tryck på Nästa. På skärmen står det RUN TEST (KÖR TEST).
3. Tryck på Nästa tills SETTINGS (INSTÄLLNINGAR) visas. Tryck på Enter.
4. Tryck på Nästa tills SET DATE (STÄLL IN DATUM) visas.
5. När du trycker på Enter visas månaden i numerisk form.
6. Tryck på Nästa för att gå till nästa månadssiffra.
7. Tryck på Enter för att bekräfta månaden som visas. På skärmen visas DAY (DAG) och dag i månaden i numerisk form.
8. Tryck på Nästa för att gå till nästa dag.
9. Tryck på Enter för att bekräfta dagen som visas. På skärmen visas YEAR (ÅR) och året i numerisk form.
10. Tryck på Nästa för att gå till nästa år.
11. Tryck på Enter för att bekräfta året som visas. På skärmen visas SET DATE (STÄLL IN DATUM).
12. Tryck på Nästa tills EXIT (AVSLUTA) visas. Tryck på Enter.
13. Tryck på Nästa för att återvända till skärmen till RUN TEST (KÖR TEST).

## Så här ställer du in enheter

CardioChek PA-analysatorn har eventuellt levererats med förinställda enheter.

### Observera:





- Om menyn SETTINGS (INSTÄLLNINGAR) inte visar UNITS (ENHETER) är analysatorn låst i förinställda enheter.
- Enheter kan inte ändras om systemet har låsts.
- Om du vill kontrollera aktuell konfigurering av analysatorns enheter kan du köra ett test med en kontrollremsa i läget RUN TEST (KÖR TEST) och sedan notera vilka enheter som visas.

### Om analysatorns enheter inte är förinställda kan du följa stegen nedan för att ändra enheterna till mg/dl, mmol/l eller g/l:

1. Om RUN TEST (KÖR TEST) visas fortsätter du till steg 3. Om analysatorn är avstängd trycker du på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Vänta tills det står INSTALL MEMO CHIP (FÖR IN MEMO CHIP) eller INSERT STRIP (FÖR IN REMSA) på skärmen.
2. Tryck på Enter. På skärmen står det RUN TEST (KÖR TEST).
3. Tryck på Nästa tills SETTINGS (INSTÄLLNINGAR) visas.
4. Tryck på Enter. På skärmen visas PRINT (SKRIV UT).
5. Tryck på Nästa tills UNITS (ENHETER) visas. Om UNITS (ENHETER) inte visas på skärmen är enheterna på denna analysator låsta och kan inte ändras. Om UNITS (ENHETER) visas på skärmen fortsätter du till nästa steg.
6. Tryck på Enter. På skärmen visas mg/dl. Om du vill använda mmol/l eller g/l trycker du på Nästa tills önskad enhet visas på skärmen.
7. Tryck på Enter för att välja önskad enheter. På skärmen visas då UNITS (ENHETER).
8. Tryck på Nästa tills EXIT (AVSLUTA) visas.
9. Tryck på Enter för att återgå till SETTINGS (INSTÄLLNINGAR).
10. Tryck på Nästa för att återgå till RUN TEST (KÖR TEST).

## Så här ställer du in ljudet

CardioChek PA-analysatorns ljud är förinställt till BEEP ON (LJUDSIGNAL PÅ). Följ stegen nedan för att slå på eller stänga av ljudet:

1. Om RUN TEST (KÖR TEST) visas fortsätter du till steg 3. Om analysatorn är avstängd trycker du på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Vänta tills det står INSTALL MEMO CHIP (FÖR IN MEMO CHIP) eller INSERT STRIP (FÖR IN REMSA) på skärmen.
2. Tryck på Nästa. På skärmen står det RUN TEST (KÖR TEST).
3. Tryck på Nästa tills SETTINGS (INSTÄLLNINGAR) visas.
4. Tryck på Enter och sedan på Nästa tills SOUND (LJUD) visas.
5. Tryck på Enter. På skärmen står det BEEP ON (LJUDSIGNAL PÅ)  eller BEEP OFF (LJUDSIGNAL AV) .
6. Tryck på Nästa för att välja antingen BEEP ON (LJUDSIGNAL PÅ)  eller BEEP OFF (LJUDSIGNAL AV) .
7. Tryck på Enter för att bekräfta ljudalternativet som visas.
8. Tryck på Nästa tills EXIT (AVSLUTA) visas.
9. Tryck på Enter för att återföra skärmen till SETTINGS (INSTÄLLNINGAR).
10. Tryck på Nästa för att återgå till RUN TEST (KÖR TEST).

## Introduktion till CardioChek PA och skrivarsystemet

CardioChek PA-analysatorn (med programvaruversion 2.55 eller senare) har stöd för två utskriftsformat – etikett eller papper – på CardioChek/PTS Connect™-skrivaren eller den bärbara skrivaren. Om du vill se information om CardioChek PA-testsystemets programvara slår du på analysatorn genom att trycka på någon av knapparna. Programvaruversionen visas då på skärmen.

## Så här konfigurerar du CardioChek PA för utskrifter

Fullständig information finns i varje skrivares bruksanvisning.

## Testa skrivaren

1. Om analysatorn är avstängd trycker du på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Vänta tills det står INSTALL MEMO CHIP (FÖR IN MEMO CHIP) eller INSERT STRIP (FÖR IN REMSA) på skärmen.  
**Observera:** Om RUN TEST (KÖR TEST) visas fortsätter du till steg 3.
2. Tryck på Nästa. På skärmen står det RUN TEST (KÖR TEST).
3. Tryck på Nästa tills SETTINGS (INSTÄLLNINGAR) visas.
4. Tryck på Enter och sedan på Nästa tills PRINT (SKRIV UT) visas.
5. Tryck på Enter och sedan på Nästa tills TEST PRINTER (TESTA SKRIVARE) visas.
6. Tryck på Enter för att utföra en provutskrift.

## Så här skriver du ut resultat från minnet

(Upp till 30 testresultat per kemiskt test och upp till 10 kontrollresultat lagras åt gången)

1. Slå på CardioChek PA-analysatorn genom att trycka på någon av knapparna.
2. Tryck på Enter tills RUN TEST (KÖR TEST) visas.
3. Från menyn RUN TEST (KÖR TEST) trycker du på Nästa.
4. MEMORY (MINNE) visas. Tryck på Enter.
5. Tryck på Enter för att välja CHEM (KEMI).
6. Tryck på Nästa för att välja testtyp, exempelvis LIPIDS.
7. Tryck på Nästa för att välja datum/tid för det testresultat som du vill skriva ut.
8. Tryck på Enter för att skriva ut angivet antal kopior av resultatet.
9. Du kan skriva ut kontrollresultat genom att välja CONTROL (KONTROLL) istället för CHEM (KEMI) och sedan välja resultattyp enligt ovan.

## 4 Kontroll av systemet

### Analysatorns kontrollremsa

Du kan kontrollera analysatorns funktion och optik genom att använda en av de två gråa kontrollremorna. Två stycken sådana remsor medföljer i analysatorns transportlåda. Kontrollremorna verifierar att CardioChek PA-analysatorns elektroniska och optiska system fungerar som de ska. Utför denna verifiering genom att föra in kontrollremsan i analysatorn. Analysatorn läser av den grå kontrollremsans reflektans och visar PASSED (GODKÄNT) om avläsningen ligger inom det godtagbara intervallet. När kontrollremsan inte används ska den förvaras i analysatorns transportlåda. Vi rekommenderar att verifiering med kontrollremsa utförs:

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



Kontrollremsa

### Så här använder du analysatorns kontrollremsa:

1. Slå på analysatorn genom att trycka på någon av knapparna.
2. När INSTALL MEMO CHIP (FÖR IN MEMO CHIP) eller RUN TEST (KÖR TEST) visas trycker du på Nästa tills UTILITY (VERKTYG) visas. Tryck på Enter.
3. Tryck på Enter när CHECK STRIP (KONTROLLREMSA) visas.
4. Håll i kontrollremsans nederkant och för in remsan med den räfflade sidan uppåt i testremseöppningen när INSERT STRIP (FÖR IN REMSA) visas.
5. Analysatorn bör visa PASSED (GODKÄNT). (Om FAILED (EJ GODKÄNT) visas på skärmen ska du läsa anmärkningen i slutet av detta avsnitt.) Avlägsna kontrollremsan och förvara den i analysatorns transportlåda.

6. Tryck på Nästa tills EXIT (AVSLUTA) visas. Tryck på Enter.
7. Tryck på Nästa tills RUN TEST (KÖR TEST) visas.
8. Tryck på Enter. Analysatorn är redo att utföra tester.

**Observera:** Om FAILED (EJ GODKÄNT) visas på analysatorn:

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

# 5 Kvalitetskontrolltest

## Kvalitetskontroll

Kontroller (även kallade "kvalitetskontrollmaterial") är lösningar för vilka ett förväntat analytkoncentrationsintervall har fastställts. Kontrollerna testas för att kontrollera testsystemets prestanda: CardioChek PA-analysator, MEMo Chip och PTS Panels-testremсор. Använd kvalitetskontrollmaterial som levereras av PTS Diagnostics.

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

Vårdpersonal ska följa arbetsplatsens riktlinjer och principer avseende kvalitetsförsäkring och användning av kvalitetskontrollmaterial.

### Kvalitetskontrollmaterialen bör användas:

- vid varje ny leverans
- vid varje nytt partinummer
- enligt lokala och nationella föreskrifter.

**Viktigt:** Kontrollera utgångsdatumet som är tryckt på kontrollflaskorna. Kontrolllösningar vars utgångsdatum har passerat får inte användas.

Se anvisningarna nedan när du ska utföra ett kvalitetstest.

### För att utföra ett kontrolltest behöver du:

- CardioChek PA-analysator
- PTS Panels-testremсор
- Kvalitetskontrollmaterial
- Kvalitetskontrollanvisningar
- Intervallkort för kvalitetskontroll

## Så här utför du ett kvalitetskontrolltest

Se bruksanvisningen som medföljer kvalitetskontrollmaterialen.

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

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

## 6 Körning av test

### Testa blod

En bilaga medföljer varje testremseförpackning. Läs noga igenom hela bilagan till testremssorna och detta avsnitt i bruksanvisningen innan du gör ett test.

### Testmateriel

#### För att utföra ett blodtest behöver du:

- CardioChek PA-analysator
- PTS Panels-testremсор
- Partispecifikt MEMo Chip
- Steril automatiskt urståndsättande lansett för engångsbruk
- Pipett eller kapillär bloduppsamlare
- Kompress eller bomullstussar
- Alkoholservert

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

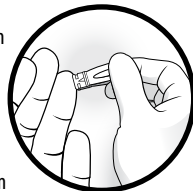
### Användbara tips om hur du får en fin droppe blod

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

### Så här samlar du in ett blodprov från ett fingerstick

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

1. Rengör fingret. Se till att fingret är alldeles torrt.
2. Använd en ny, steril engångslansett för att punktera huden.
3. Gör ett stick i fingret på sidan av fingerspetsen och inte mitt i. Se bilden.
4. För att få fram en droppe blod trycker du försiktigt på fingret med början i änden närmast handen och fortsätter i riktning mot spetsen. (Trycket ska vara intermitterande och det är viktigt att inte mjölka fingret.) Punktera fingret med lansetten, torka bort den första droppen blod med en kompress och använd den andra bloddroppen för testet. Bloddroppen ska hänga ned från fingret så att den blir lättare att samla upp med en pipett eller kapillär bloduppsamlare.
5. Följ de specifika anvisningar som finns i förpackningsinlagen för testremssorna för varje test avseende provapplicering och volymområden. Vid reflektanestet använder du en pipett eller kapillär bloduppsamlare för att säkerställa att en tillräcklig volym av blod har applicerats på testremsan.
6. Se till att testremsan har förts in hela vägen in i testremseöppningen omedelbart före testningen.
7. Testremsan och lansetten får endast användas en gång. Endast automatiskt urståndsättande lansetter för engångsbruk får användas med denna produkt. Kassera dem på korrekt sätt.



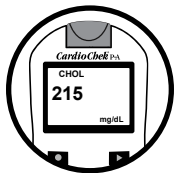
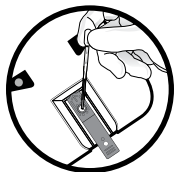
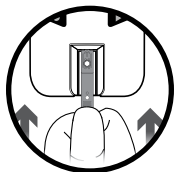
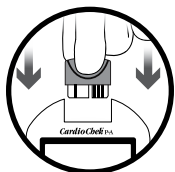
**Försiktighetsåtgärd!** Hantera och kassera alla material som kommer i kontakt med blod enligt allmänna försiktighetsåtgärder och riktlinjer. Alla delar av systemet bör betraktas som potentiellt smittfarliga då de är kapabla att överföra blodburna patogener mellan patienter och vårdpersonal.

#### Det rekommenderas att användaren följer de praktiska riktlinjerna i:

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

## Snabbreferens – så här utför du ett test

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn.
2. Ta ut MEMO Chip ur förpackningen med testremsor.
3. För in MEMO Chip i porten längst upp på analysatorn med fingerskåran vänd uppåt (och partinummerkoden vänd nedåt).
4. När INSERT STRIP (FÖR IN REMSA) visas ska du ta ut en testremsa ur ampullen och omedelbart sätta tillbaka locket.
5. För in remsan. Se till att testremsan har förts in helt och att skärmen visar APPLY SAMPLE (APPLICERA PROV).
6. Ta en droppe blod genom att följa rätt teknikförfarande. (Om venöst blod används ska du samla upp blodet i ett EDTA- eller heparinrör. Vänd röret försiktigt upp och ned 5-7 gånger så att blodet blandas ordentligt. Samla omedelbart upp provet med kapillärrör eller precisionspipett och dispensera korrekt mängd\* på testremsan enligt bruksanvisningen (bilagan) till testremsan.)
7. Håll kapillärröret i blåsan och placera röret ovanför blodappliceringsfönstret på testremsan. Var försiktig så att du inte rör vid testremsan med kapillärröret. Tryck försiktigt på blåsan och dispensera hela provet på remsan.
8. När provet har applicerats på remsan visas resultaten på analysatorns skärm efter cirka 90 sekunder, beroende på vilken typ av testremsa som används.
9. Avlägsna testremsan och **kassera den på rätt sätt**.
10. Om analysatorn är inaktiv i över 3 minuter påbörjar den en nedräkning på 10 sekunder och stängs sedan av automatiskt.



## 7 Minne

Testresultat sparas automatiskt i CardioChek PA-analysatorns minne. Analysatorn kan spara upp till 30 resultat av varje kemiskt test och 10 resultat av kontrolltester. Analysatorn kan visa resultaten i ordningen från det allra senaste till det äldsta. Varje resultat visas tillsammans med tid och datum. Resultat som har sparats i minnet raderas inte när du byter batterier.

### Så här granskar du resultat som har sparats i minnet:

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Om det står INSTALL MEMO CHIP (FÖR IN MEMO CHIP) på skärmen fortsätter du till steg 2. Om det står INSERT STRIP (FÖR IN REMSA) på skärmen trycker du på Enter.
2. Tryck på Nästa tills MEMORY (MINNE) visas.
3. Tryck på Enter. CHEM (KEMI) visas.
4. Tryck på Enter och sedan på Nästa för att välja önskat kemiskt test.  
**Observera:** Testnamnet visas inte förrän det kemiska testet har utförts minst en gång.
5. Tryck på Enter för att visa testresultaten med tid och datum.
  - a. För att hämta kontrollresultat trycker du på Nästa tills EXIT (AVSLUTA) visas. Tryck på Enter. Tryck på Nästa tills CONTROL (KONTROLL) visas.
  - b. Tryck på Enter när önskat kontrolltest visas.
  - c. Om du exempelvis vill granska resultaten av en lipidpanel går du till skärmen CHEM (KEMI), trycker du på Nästa tills LIPIDS visas och trycker sedan på Enter. Tid och datum visas. Tryck på Enter när önskad testtid och -datum visas. Tryck på Nästa för att bläddra igenom resultaten.
6. För att avsluta trycker du på Nästa tills det står EXIT (AVSLUTA) på skärmen och trycker sedan på Enter. Upprepa detta steg tills du kommer tillbaka till RUN TEST (KÖR TEST).

\*Se varje specifik förpackningsbilaga till testremsorna avseende anvisningar om provvolym och provapplicering. Varje testremsa får endast användas till ett test. Testremsorna får inte återanvändas. Använd en ny remsa vid varje test.



## Så här rensar du resultat som är lagrade i minnet:

1. Tryck på någon av knapparna för att slå på analysatorn. Vänta tills det står antingen INSTALL MEMO CHIP (FÖR IN MEMO CHIP) eller INSERT STRIP (FÖR IN REMSA) på skärmen.
2. Tryck på Enter och sedan på Nästa tills UTILITY (VERKTYG) visas. Tryck på Enter.
3. Tryck på Nästa tills CLEAR MEMORY (RENSA MINNE) visas. Tryck på Enter.
4. Tryck på Nästa tills CLEAR, YES (RENSA, JA) visas på skärmen. Tryck på Enter. På skärmen visas ERASE (RADERA) och sedan CLEAR MEMORY (RENSA MINNE).
5. För att avsluta trycker du på Nästa tills det står EXIT (AVSLUTA) på skärmen och trycker sedan på Enter. Tryck på Nästa tills du kommer tillbaka till RUN TEST (KÖR TEST).

# 8 Underhåll och rengöring

## Förvaring och hantering

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

## Rengöring och desinfektion

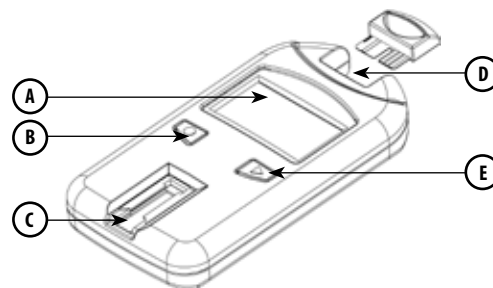
Rengöring och desinfektion av analysatorer som kommer i kontakt med blod eller blodprodukter är av yttersta vikt för att undvika överföring av blodburna patogener mellan patienter och vårdgivare.

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

**Frekvens:** Rengör alltid efter varje användningstillfälle. Rengör och desinfektera alltid innan förvaring och mellan varje patienttest. Läs produktetiketten från desinfektionsmedlets tillverkare.

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

Hela ytan på apparatsatsen ska rengöras och desinfekteras.



- |   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>A</b> Skärm  | <b>D</b> MEMo Chip-port |
| <b>B</b> Knappen Enter  | <b>E</b> Knappen Nästa  |
| <b>C</b> Öppning för testremsa<br>(Optisk enhet och optiskt glas) |                         |

## Rengöringsanvisningar

Rengöring avlägsnar synligt smuts, organiskt material och, viktigast av allt, blodprodukter. Utför alltid rengöringen **innan** desinfektionen.

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

## Desinfektionsanvisningar

Efter rengöringen är nästa steg att desinfektera enheten. Du ska alltid både rengöra och desinfektera.

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

Efter rengöring och desinfektion ska du inspektera analysatorn efter tecken på skador. Skador kan bestå av:

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



**VIKTIGT:** Låt delarna förbli fuktiga med desinfektionsmedel i två minuter. **DU FÅR INTE** blötlägga, dränka eller sänka ned analysatorn i vätska, eller låta vätska ansamlas på någon yta. Försäkra dig alltid om att analysatorn är torr innan den används.

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

CardioChek PA-analysatorn har validerats för 11 001 rengörings- och desinfektionscykler. När analysatorn har rengjorts och desinfekterats 11 001 gånger eller när dess livslängd (3 år) har uppnåtts, beroende på vad som inträffar först, ska du byta ut analysatorn mot en ny. Användning av denna analysator efter den förväntade livslängden sker på användarens egen risk och efter eget gottfinnande och rekommenderas inte av tillverkaren.

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

**Om du har frågor kan du ringa PTS Diagnostics kundtjänst.**

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

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-post:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Webbplats:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

### Referenser:

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

# 9 Felsökning

Meddelande eller problem	Sannolik orsak	Åtgärd
Önskat språk visas inte.	Språket har ställts in felaktigt.	Stäng av analysatorn. Se avsnitt 3, Förberedelser – Så här återställer du språkinställningen.
Fel datum och/eller tid visas.	Datum och tid har inte ställts in på rätt sätt.	Se avsnitt 3, Förberedelser – Så här ställer du in datum och/eller Så här ställer du in tid.
FAILED (EJ GODKÄNT) visas under ett test med kontrollremsa.	Analysatorn måste rengöras.	Torka av testremseöppningen med en ren, fuktig och luddfri duk.
	Kontrollera om remsan är smutsig eller skadad.	Använd reservkontrollremsan. Om kontrollremsan fortfarande blir underkänd ska du ringa till kundtjänst.
TOO MUCH LIGHT (FÖR MYCKET LJUS)	Testet utförs i direkt ljus eller utomhus.	Utför testet inomhus, på avstånd från fönster och från direkt lampljus.
MEMO CHIP ERROR (FEL PÅ MEMO CHIP)	MEMO Chip är skadat.	Använd ett annat MEMO Chip från samma parti.
TEST ERROR (TESTFEL)	Otillräcklig mängd prov har tillförts på testremsan.	Testa igen med en ny testremsa och se till att rätt provvolym används.
LANGUAGE (SPRÅK)	Analysatorn är ny eller så har språkalternativet inte ställts in.	Se avsnitt 3, Förberedelser – Så här ställer du in språk.
TEST NOT ALLOWED (TESTET TILLÅTS INTE)	Testet som valts av det MEMO Chip som är installerat kan inte köras på analysatorn.	Kontrollera MEMO Chip och se till att rätt MEMO Chip är infört. Ring kundtjänst.
LOW TEMP (LÅG TEMPERATUR)	Analysatorns temperatur är lägre än godtagbar drifttemperatur.	Flytta till en varmare miljö och utför testet när analysatorn har uppnått rätt temperatur.
HIGH TEMP (HÖG TEMPERATUR)	Analysatorns temperatur är högre än godtagbar drifttemperatur.	Flytta till en godtagbar miljö och utför testet när analysatorn har nått rätt temperatur.
INSTALL MEMO CHIP (FÖR IN MEMO CHIP)	MEMO Chip är inte infört ordentligt eller är skadat.	Sätt i samma MEMO Chip eller ett nytt chip på rätt sätt.
EXPIRED LOT (UTGÅNGEN PARTI)	Testremsornas utgångsdatum har passerat, fel MEMO Chip är infört eller datumet är felaktigt inställt.	Kontrollera testremsornas utgångsdatum och se till att rätt MEMO Chip är infört. Kontrollera datuminställningen. Se avsnitt 3, Förberedelser – Så här ställer du in datum och/eller Så här ställer du in tid.

Meddelande eller problem	Sannolik orsak	Åtgärd
REPLACE BATTERIES (BYT BATTERIER)	Batterierna behöver bytas.	Byt ut alla batterier mot nya AAA-batterier av hög kvalitet. (Analysatorn kan inte utföra några tester förrän batterierna har bytts ut.)
TEST ABORTED (TEST AVBRUTET)	Testremsan hade inte förts in ordentligt, eller avlägsnades innan testet hade slutförts. Analysatorn flyttades under testet eller var inte placerad på en plan, stabil yta.	Testa igen med en ny testremsa.
PRINT ERROR (UTSKRIFTSFEL)	Kommunikationskabeln har inte anslutits på rätt sätt.	Kontrollera alla anslutningar. Skriv ut testresultaten som har sparats i minnet igen.
	Skrivarens hölje är inte ordentligt stängt. (Skrivarens indikatorlampa lyser röd.)	Stäng skrivarens hölje ordentligt, och se till att skrivarens indikatorlampa lyser grön. Skriv ut testresultaten som har sparats i minnet igen.
	Etiketter/papper saknas i skrivaren.	Se informationen om konfiguration av skrivarsystemet/anvisningsbladet till systemet som medföljer skrivaren.
Resultaten är inte som förväntat.	Testremsorna har inte förvarats på rätt sätt.	Upprepa testet med en annan testremssempull. Utför kontroller och bekräfta att resultaten ligger inom intervallet.
	Batterierna är defekta.	Byt batterierna.
	Analysatorn har inte förvarats på rätt sätt.	Kontrollera att analysatorn inte har utsatts för en temperatur eller luftfuktighet som är för hög eller för låg och upprepa testet.
	Testremseöppningen är smutsig.	Rengör testremseöppningen.
	MEMO Chip har inte samma partinummer som testremsorna.	Använd MEMO Chip och testremsor med samma partinummer.

# 10 Tolka resultat

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

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

Meddelande eller problem	Sannolik orsak	Åtgärd
Ett visat resultat visar < (lägre än) ett värde.*	Resultatet ligger under testets mättningsintervall. Analysatorn har inte varit placerad på en plan, stabil yta under testet eller har flyttats under testet, vilket fått testremsan att glida ur sitt läge.	Upprepa testet. Utför kontroller och bekräfta att kontrollerna ligger inom intervallet.
Ett visat resultat visar > (större än) ett värde.*	Resultatet ligger över testets mättningsintervall. Analysatorn har inte varit placerad på en plan, stabil yta under testet eller har flyttats under testet, vilket fått testremsan att glida ur sitt läge.	Upprepa testet. Utför kontroller och bekräfta att kontrollerna ligger inom intervallet.
TRIGS TOO HIGH LDL N/A (FÖR HÖG TRIGLYCERID HOS LDL, EJ TILLÄMPLIGT)	Lipidpaneltestets triglyceridresultat var 400 mg/dl (4,52 mmol/l) eller högre.	Ingen åtgärd behövs. LDL-kolesterol kommer inte att beräknas hos prover med en triglyceridnivå på 400 mg/dl (4,52 mmol/l) eller högre.

\* Se avsnittet om mättningsintervall i testremsans förpackningsbilaga för information om specifikt mättningsintervall för aktuellt testremsa.

# 11 CLIA-information

## Allmän CLIA-information (endast USA)

(Ska läsas innan tester utförs)

1. CLIA-undantag. Varje laboratorium eller testningsplats som använder PTS Panels-testremsor MÅSTE ha ett CLIA Certificate of Waiver (undantagscertifikat) (eller annat verksamhetstillstånd från CLIA) innan tester utförs. För att erhålla ett Certificate of Waiver eller annan typ av laboratorietillstånd ringer du till ditt relevanta hälsodepartement eller PTS Diagnostics på +1-877-870-5610 (avgiftsfritt) eller +1-317-870-5610 för att beställa en ansökningsblankett (formulär CMS 116).
2. Innan du börjar utföra tester ska du läsa alla anvisningar, inklusive kvalitetskontrollinformationen. Underlåtenhet att följa anvisningarna, inbegripet anvisningarna om kvalitetskontroll, leder till att institutionen får en hög svårighetsstatus och att den måste följa alla gällande CLIA-krav för testning med hög svårighetsstatus. Fullständig information, inbegripet prestandauppgifter, finns i den produktspecifika förpackningsbilagan och i bruksanvisningen. Glukos- och lipidpaneltestsystemen är för närvarande undantagna från CLIA. Det ursprungliga CLIA-undantaget utfärdades under analysatornamnet BioScanner Plus.
3. CLIA-undantaget avser endast testning av helblod (fingerstick och venös EDTA eller heparin).

## USA: Receptbelagd

# 12 Specifikationer

## CardioChek PA-analysator

**Kalibreringskurva:** Indata från MEMo Chip enligt testremseparti

**Batterier:** 2 st. AAA 1,5 V alkaliska

**Drifttemperaturintervall:** 10–40 °C (50–104 °F)

**Observera:** Analysatorns temperatur måste ligga inom testremsans temperaturspecifikation för att systemet ska fungera.

**Luftfuktighet:** Mellan 20 och 80 % relativ luftfuktighet

### Mått:

Bredd: 7,62 cm (3,0 tum)

Längd: 13,97 cm (5,5 tum)

Höjd: 2,54 cm (1,0 tum)

Vikt (utan batterier): 113,4–170,1 g (4–6 oz.)

## PTS Panels-testremsor

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

## Valbar CardioChek/PTS Connect™-skrivare/-strömförsörjning

Fullständig information finns i varje skrivares bruksanvisning.

# 13 Kontaktinformation

## Hjälp

Om du behöver hjälp med CardioChek PA-testsystemet kan du kontakta PTS Diagnostics kundtjänst (mån–fre 06.00–21.00 amerikansk östkusttid) eller din lokala auktoriserade CardioChek-återförsäljare.

## PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

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

**Fax:** +1-317-870-5608

**E-post:** [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • **Webbplats:** [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)

# 14 Garanti

## 1 års begränsad garanti för CardioChek PA-analysator

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

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

# 15 Symbolförteckning

## Symboler

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | Se bruksanvisningen   |  | Produkten ska avfallssorteras som elektrisk och elektronisk utrustning enligt WEEE-direktivet |
|  | Temperaturbegränsning   |  | Håll borta från solljus   |
|  | Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostisk  |  | Håll torr   |
|  | Serienummer   |  | Kontroll  |
|  | Tillverkare   |  | Luftfuktighetsbegränsning   |
|  | Katalognummer   |  | Partikod  |
|  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen  |  | Utgångsdatum  |
|  | Denna produkt uppfyller kraven i EU-direktiv 98/79/EC avseende medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik. |  | Var försiktig   |

# 16 Index

Introduktion av analysatorn .....	5
Batteriinstallation .....	15
Testa blod .....	28
CLIA-information .....	41
Kontrollremsa .....	24
Rengöring .....	33
Kontaktinformation .....	43
Datum (inställning) .....	20
Hjälp .....	43
Tolka resultat .....	40
Språk (inställning) .....	18
MEMo Chip .....	10
Minne .....	31
Snabbpreferens – så här utför du ett test .....	30
Kvalitetskontroll .....	26
Avstängning .....	18
Ljud (inställning) .....	22
Specifikationer .....	42
Symboler .....	45
Test (blod) .....	28
Tid (inställning) .....	19
Felsökningstabell .....	38
Enheter (inställning) .....	21
Garanti .....	44





Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

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

E-post: [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com) • Webbplats: [ptsdiagnostics.com](http://ptsdiagnostics.com)



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Tyskland



CardioChek® PA-testsystemet skyddas av ett eller flera patent.  
Mer information finns på [www.ptsdiagnostics.com/patents.html](http://www.ptsdiagnostics.com/patents.html).

USA: Rx Only

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002461 SV Rev. 5 11/20