

# RC-W hemoglobinanalysator

## Användarmanual



Tack för att du har köpt en RC-W hemoglobinanalysator.

Läs noga igenom användarmanualen innan du använder denna RC-W analysator.

Förvara denna användarmanual där den är lätt att hitta för användaren.

# SEKISUI

SEKISUI MEDICAL CO.,LTD.

RC-W användarmanual revision 2,0

## Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Försiktighetsåtgärder</b> .....	<b>6</b>
1.1 Farosymboler och annan varselmärkning .....	6
1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder .....	7
1.2.1 Varningsdekaler .....	7
1.2.2 Försiktighetsåtgärder före användning .....	9
Läs detta avsnitt noga före inställning och användning av RC-W analysatorn. ....	9
1.2.3 Försiktighetsåtgärder under användning .....	10
Läs detta avsnitt noga innan du använder din RC-W analysator. ....	10
1.2.4 Försiktighetsåtgärder efter användning och vid hantering av avfall .....	12
1.2.5 Andra försiktighetsåtgärder .....	13
1.2.6 Anmärkning om elektromagnetisk interferens.....	13
1.2.7 Datavirus .....	13
<b>2. Produktöversikt</b> .....	<b>14</b>
2.1 Avsedd användning .....	14
2.2 Produktspecifikationer .....	14
2.3 Systemkomponenter .....	15
2.4 Material som behövs .....	16
<b>3. Systembeskrivning och namn på komponenterna</b> .....	<b>17</b>
3.1 Extern vy .....	17
3.2 Start sida .....	18
<b>4 Inställning av RC-W analysatorn</b> .....	<b>19</b>
4.1 Installationskrav .....	19
4.2 Ansluta strömförsörjningen .....	19
4.3 Ansluta vätskeavfallsrören.....	20
4.4 Inställning av utskriftspapper .....	21
4.5 Inledande inställning .....	21
4.6 Ansluta streckodsläsaren .....	24
<b>5. Arbetsförfarande</b> .....	<b>25</b>
5.1 Uppstart av RC-W analysatorn .....	25
5.1.1 När huvudströmbrytaren är FRÅN .....	25
5.1.2 När huvudströmbrytaren är TILL.....	25
5.2 Blodprovstagning .....	25

5.2.1 Blodprov med kapillärt helblod .....	26
5.2.2 Blodprov med venöst helblod .....	27
5.3 Rutinförfarande (diabetesprogram) .....	28
5.3.1 Utföra en mätning .....	28
5.3.2 Mätresultat .....	29
5.3.3 Utföra kalibrering .....	31
5.3.4 Utföra en kvalitetskontroll .....	34
5.4 Rutinförfarande (talassemiprogram) .....	35
5.4.1 Utföra en mätning .....	35
5.4.2 Mätresultat .....	36
5.4.3 Utföra kalibrering .....	37
5.4.4 Utföra en kvalitetskontroll .....	39
5.5 Bortskaffande av vätskeavfall .....	40
5.6 Stänga av RC-W analysatorn .....	41
<b>6. Andra funktioner .....</b>	<b>41</b>
6.1 Val av användare .....	41
6.2 Söka resultat .....	41
6.2.1 Se den senaste rapporten .....	41
6.2.2 Se dagens rapporter .....	41
6.2.3 Söka resultat utifrån datum .....	42
6.2.4 Söka resultat utifrån patient-ID .....	42
6.3 Byta ut förbrukningsdetaljer .....	43
6.3.1 Reagenskit .....	43
6.3.2 Patron .....	43
6.4 Utföra en kalibrering/kvalitetskontroll .....	43
6.4.1 Kalibrering .....	43
6.4.2 Kvalitetskontroll .....	44
6.5 Ommätning av kalibrator, kvalitetskontrollösning och patienters blodprov .....	44
6.5.1 Patientblodprov .....	44
6.5.2 Kalibrator .....	45
6.5.3 Kvalitetskontroll .....	45
6.5.4 Förberedning av kalibrator (för diabetesprogram) .....	45
6.6 Utföra en priming .....	46
6.6.1 Avlägsna luftbubblor .....	46
6.6.2 Inledande priming .....	46
<b>7. Inställningar .....</b>	<b>47</b>

7.1 Mata in patient-ID .....	47
7.2 Redigera patient-ID .....	47
7.3 Provets injektionsvolym .....	48
7.4 Användarinställningar .....	49
7.5 A1c% Displaymönster.....	50
7.6 Skärminställningar .....	50
7.6.1 Ljusstyrka.....	50
7.6.2 Energisparande .....	51
7.7 Ljudinställningar .....	51
7.8 Skrivarinställningar .....	52
7.9 Inställningar Utdata.....	52
7.10 Extern dator .....	53
7.11 Datum/tid .....	53
7.11.1 Inställningar datum/tid .....	53
7.11.2 Visning av datum/tid.....	53
7.12 Datahantering .....	54
På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Management" .....	54
7.12.1 Skick på Patron/Reagenslösning.....	54
7.12.2. Kalibreringslogg.....	54
7.12.3 Kvalitetskontroll Logg .....	54
7.12.4 Användarspecifik koefficient.....	55
7.12.5 Felhistorik.....	55
7.12.6 Radera data .....	55
7.12.7 Information om programvaran .....	56
7.13 Diagnosprogram .....	56
7.14 Övervakarlösenord .....	56
7.15 Språkinställningar .....	56
<b>8. Underhåll .....</b>	<b>57</b>
8.1 Byte av förbrukningsdetaljer .....	57
8.2 Regelbundna inspektioner .....	57
8.2.1 Automatiskt självtest vid uppstart .....	57
8.2.2 Bortskaffande av vätskeavfall .....	57
8.2.3 Ställa klockan .....	57
8.2.4 Underhåll av RC-W analysatorn.....	57
8.2.5 Inspektioner av skrivaren .....	58
<b>9. Felsökning .....</b>	<b>58</b>

9.1 RC-W analysatorn .....	58
9.2 Varningar och försiktighetsåtgärder .....	58
9.3 Observera .....	60
<b>10. Kundservice .....</b>	<b>61</b>
10.1 Reparationer .....	61
10.2 Revisionshistorik.....	61

# 1. Försiktighetsåtgärder

Läs detta avsnitt noga innan du använder din RC-W analysator. Dessa försiktighetsåtgärder är utformade för att förhindra fara eller skada för dig och/eller för andra.

## 1.1 Farosymboler och annan varselmärkning

### Symboler



Varningar och försiktighetsåtgärder

- Anger en potentiell risksituation som kan leda till skada för användaren av den medicintekniska produkten.
- Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen och/eller avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder (avsnitt 1.2) i denna användarmanual för viktig försiktighetsinformation.

### Varningsskyltarnas definitioner



Miljöfarlig



Undvik kontakt med vätska



Varningar och försiktighetsåtgärder



Öppen eld förbjuden



Förbjudet



Ta ut den elektriska stickproppen



Anger särskilt viktig information

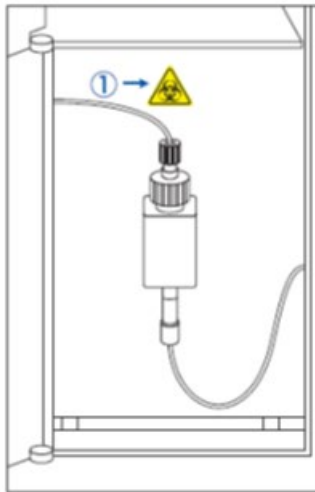


Varning: Vassa delar

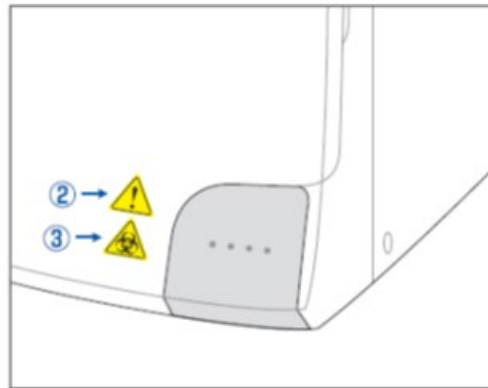
## 1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

### 1.2.1 Varningsdekal

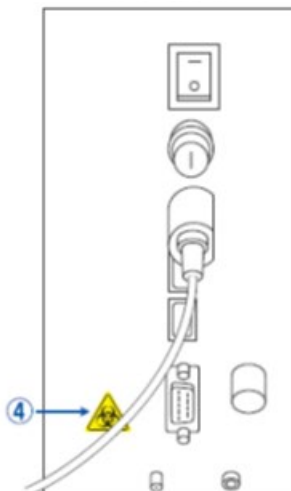
Patronugn



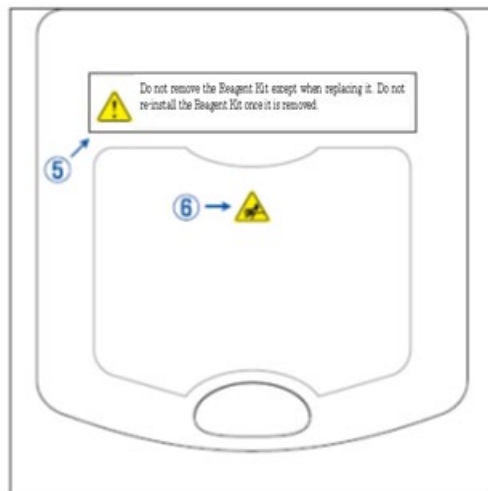
Provbricka



RC-W analysator (bak)



Lock till reagenskitets fack



**Ta inte bort** reagenskitet förutom när det byts ut.

**Återvänd inte** ett använt reagenskit.

---

①



- En patron är monterad. Patronen kan innehålla ett blodprov. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.) när du hanterar patronen för att undvika infektion.

---

②



- Provhållaren innehåller en vass nål. Nålen går nedåt för att suga upp/injicera blodprovet under mätning. Håll händerna på avstånd för att undvika skador.
- **Vidrör inte** provhållaren, inte ens när RC-W analysatorn är avaktiverad. Sensorn kan av misstag tro att din hand är ett blodprov och således aktivera RC-W analysatorn. Håll händerna på avstånd för att undvika skador.

---

③



- **Utöva inte** mer kraft än nödvändigt när du öppnar eller stänger provhållaren eftersom blodprovet kan spillas ut. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.) för att undvika infektion.

---

④



- Flytande avfall som innehåller blodprov (kan vara smittsamt) rinner ut från tömningskopplingen (D2). Anslut vätskeavfallets slangar ordentligt till tömningskopplingen. Vid spill ska området rengöras omgående. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.).

---

⑤



- Endast det avsedda reagenskitet får användas. **Ta inte bort** reagenskitet förutom när det byts ut mot ett nytt. **Återanvänd inte** ett använt reagenskit. Olämplig hantering av reagenslösning kan leda till läckage och/eller felaktiga mätresultat.

---

⑥



- En nål är monterad. Håll händerna på avstånd för att undvika skador. Försäkra dig om att det inte finns främmande föremål i reagenskitets fack när reagenskitet monteras. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.) när underhållsåtgärder utförs.
-



## 1.2.2 Försiktighetsåtgärder före användning

Läs detta avsnitt noga före inställning och användning av RC-W analysatorn.



### Varningar och försiktighetsåtgärder



- I början av varje dag ska du kontrollera att vätskeavfallsbehållaren har tillräcklig kapacitet och att vätskeavfallet inte rinner ut från behållaren. Utspilld vätska kan orsaka infektion. Om vätskeavfall spills ut ska du genast rengöra och sterilisera det berörda området. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.).
- Vidta alltid lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.) för att undvika infektion.
- **Demontera inte** RC-W analysatorn för att undvika infektion.



- Läs noga igenom denna användarmanual och bipacksedeln innan du använder RC-W analysatorn.



- **Spruta och skvätt inte** vatten på RC-W analysatorn.

- **Vidrör inte** RC-W analysatorn med våta händer.

- **Ställ inte** tunga föremål på RC-W analysatorn eller på dess AC-adapter. Försäkra dig om att kablarna **inte** överhettas.

- **Ställ inte** brandfarliga föremål nära RC-W analysatorn.

- **Tappa inte** och slå inte på RC-W analysatorn. **Använd inte** RC-W analysatorn under förhållanden som inte uppfyller avsnitt 4.1, "Installationskrav."



- **Demontera inte** reagenskiten före användning.

- RC-W analysatorn är bara avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Denna RC-W analysator får bara användas av kvalificerade personer.

- RC-W analysatorn är en laboratorieanalysator för helblod. **Använd inte** RC-W analysatorn för andra ändamål.

- **Tappa inte** RC-W analysatorn eftersom det kan orsaka personskada eller att RC-W analysatorn skadas.

- Var försiktig så att du inte fastnar med fingrarna när du installerar RC-W analysatorn.

- Använd bara de tillbehör som visas i avsnitt 2, "Produktöversikt" med RC-W analysatorn.

- Kontrollera att RC-W analysatorn inte har någon utvändig skada och att reagenskitets fack är rent.



- Kontrollera att AC-adaptern, reagenskitet och patronen är korrekt inställda.

- Kontrollera att RC-W analysatorn fungerar korrekt.

### 1.2.3 Försiktighetsåtgärder under användning

Läs detta avsnitt noga innan du använder din RC-W analysator.



#### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.) när du hanterar blodprov för att undvika infektion.
- När du använder din RC-W analysator ska du alltid försäkra dig om att änden på vätskeavfallets slangar är insatt i vätskeavfallbehållaren och att det inte rinner över från behållaren. Var också försiktig så att behållaren inte faller eller välter.
- Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.) när du tar bort patronen för att undvika infektion.
- Om ovandelen på patronhållaren är lös eller åtdragen i fel vinkel kan det hända att det läcker. Det kan orsaka infektion och/eller felaktiga mätningar.
- Blodprovet kan stänka när det tas bort från provhållaren. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.) när du tar bort provtagaren, provkoppen eller flaskan för att undvika infektion.
- **Ta inte isär** en använd provtagare. Det kan orsaka infektion.
- Om provbrickan stängs med tvång när provtagaren eller provkoppen inte sitter ordentligt kan den välta och göra så att blodprovet stänker och orsakar kortslutning eller infektion.
- Råmaterial som härrör från humant blod har använts vid tillverkning av kalibratorer och kontrollösning. Råmaterialet bekräftas vara negativa eller ickereaktiva för HbsAg, HCV and HIV. Hur som helst ska alla kalibratorer och kontrollösningar hanteras som potentiellt infektiösa genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.).

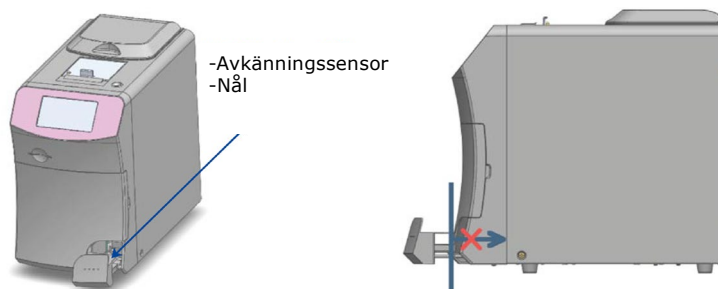


- RC-W analysatorn får bara användas med den medföljande AC-adaptorn.
- **Använd inte** RC-W analysatorn utan att jorda AC-adaptorns kabel.
- **Ta inte bort** AC-adaptorns kabel under drift.
- **Stäng inte av** huvudströmbrytaren under mätning.
- **Försök inte** att sätta in reagenskitet med tvång.
- När reagenskitet eller patronen har satts in på plats får **det inte** tas bort förrän det ersätts mot ett nytt. Det kan samlas luftbubblor i slangarna, vilket leder till att mätdatans noggrannhet inte kan garanteras.
- **Återmontera inte** borttagna reagenskit eftersom de kan läcka.
- **Använd inte** elektronisk utrustning som är förbjuden på sjukvårdsanläggningar, såsom mobiltelefoner, i närheten av RC-W analysatorn.
- **Utför inte** mätningen när patronens övre panel eller frontpanel är öppen. Bristande



temperaturkontroll kan leda till felaktiga mätresultat.

- **Ta inte** bort patronen eller reagenskitet under mätning. Det kan orsaka felaktiga mätresultat eller dåligt vätskeflöde.
- **Flytta inte** på RC-W analysatorn och undvik mekaniska stötar under mätning. Det kan orsaka felaktiga mätresultat och att RC-W analysatorn går sönder.
- **Byt inte** ut säkringen själv. Om du misstänker felaktig funktion ska du sluta använda RC-W analysatorn och kontakta din lokala återförsäljare.
- Stick inte in dina händer/fingar i provhållaren. Sensorn kan av misstag tro att din hand är ett blodprov och således aktivera RC-W analysatorn. Håll händerna på avstånd för att undvika skador.



- **Använd inte** reagenskit, patroner, kalibratorer eller kontrollösningar som har gått ut.
- 
- Se till att inte spilla ut återstående reagenslösning när du drar ut reagenskitet. Om du spiller ut reagenslösning på arbetsbänken eller på golvet ska du genast torka upp det genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.
- 
- **Kasta inte** vätskeavfallet medan en mätning pågår.
  - Hantera provbrickan mycket varsamt. Dina fingrar kan fastna och skadas. Se till att inte sticka in dina fingrar i provhållaren.

- 
- Reagenskitet, patronen, upplöst kalibrator och kontrollösningen innehåller natriumazid (mindre än 0,1 %). Om vätska med natriumazid kommer i kontakt med dina ögon, mun, hud eller kläder ska du genast skölja med vatten. Sök läkare om nödvändigt. Tvätta dessutom de förorenade kläderna med mycket vatten efteråt.
  - Elueringslösning A och B i reagenskitet innehåller oxiderande ämnen. Explosion kan uppstå om dessa oxiderande ämnen kommer i kontakt med metaller. Om du spiller ut reagensmedlet, torka upp innan det torkar. Bortskaffa avfallet på lämpligt sätt.
  - Placera locket och röret på provtagaren i höjd med varandra och sätt fast dem ordentligt så att inget utrymme finns kvar. Om det inte monteras korrekt kan det hända att provhållaren inte stängs ordentligt. Underlåtenhet av detta kan även orsaka felaktiga mätresultat.
- 
- Starta genast mätningen efter att blodprovet har samlats upp för att förhindra att blodet koagulerar eller torkar.
  - Innan du tar bort aluminium- och gummilocken på kalibratoren eller kontrollösningen ska du
-

kontrollera att inget material sitter fast på behållarnas väggar, lock eller mynningar.

- När du använder en HbA1c kalibrator eller kontrollösning ska du försäkra dig om att ha tagit bort aluminium- och gummilocken innan du sätter in blodprovet i provhållaren.
- När ommätningar utförs ska du förvara blodprovet i kylskåp (2 - 8 °C) och göra ommätningen inom 8 timmar.

- 
- Om det förekommer spänningsvariationer, elektriskt läckage eller andra elektriska problem ska du genast stänga av strömförsörjningen. Se upp för elektriska stötar, ta ut AC-adaptorn och kontakta din lokala återförsäljare.



- Vid strömavbrott, ta ut AC-adaptorn. Sätt in AC-adaptorn när strömmen kommer tillbaka och starta om RC-W analysatorn.
- Om du känner lukten av bränt kan det ha uppstått brand på grund av överhettning av patronhållaren, detekteringsenheten eller strömförsörjningen. Vid nödläge ska du genast stänga av strömförsörjningen, ta ut AC-adaptorn och kontakta din lokala återförsäljare.

#### 1.2.4 Försiktighetsåtgärder efter användning och vid hantering av avfall



#### Varningar och försiktighetsåtgärder

- 
- Bortskaffa avfall/behållare i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella regler för miljöfarligt avfall. Till exempel: Tillsätt natriumhypokloritlösning till det flytande avfallet som innehåller blodprover i vätskeavfallsbehållaren så att den effektiva klorkoncentrationen är minst 1000 ppm. Vänta i minst 60 minuter.



- Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.) när du kastar miljöfarligt avfall för att undvika infektion.
- Torka av vätskeavfallsrören med servetter för att säkerställa att inget vätskeavfall droppar ut när du tar bort rören från vätskeavfallsbehållaren.

- 
- **Ta inte isär** reagenskiten när de kastas.
  - OBS! Om reagenskiten är utgångna och/eller inte använts helt ska du späda ut återstående reagenslösning med en riklig mängd vatten innan de kastas.
  - Förvara RC-W analysatorn, patroner, reagenskit, kalibratorer och kontrollösning i enlighet med instruktionerna i denna användarmanual eller den medföljande bruksanvisningen.



- Om RC-W analysatorn inte ska användas på en vecka ska du stänga av huvudströmbrytaren och ta ut AC-adaptorn från uttaget.
- Liksom för installationsplatsen är det även viktigt var RC-W analysatorn förvaras. Att förvara den på en plats som inte uppfyller de angivna omgivningskraven kan orsaka systemfel.



- Förbered etanol för att rengöra och sterilisera RC-W analysatorn. Tänk på att etanol är brandfarligt.



- **Håll alltid reagenskitets fack stängt (förutom när du byter ut reagenskitet) så att damm eller främmande partiklar inte kan tränga in.**
- **Slå inte av och på strömförsörjningen uppreparade. I så fall går reagenslösningen åt och räcker till färre mätningar.**

### 1.2.5 Andra försiktighetsåtgärder

- = Produktspecifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.
- = Manualens innehåll kan revideras utan föregående meddelande.
- = Manualen upprättas med stor omsorg. Om du trots allt märker något som kräver förtydligande eller korrigerande, vänligen kontakta din lokala återförsäljare.
- = All slags oauktoriserad reproduktion eller kopiering av denna användarmanual är förbjuden.
- = På grund av ständiga förbättringar kan det hända att vissa beskrivningar i användarmanualen inte exakt överensstämmer med produkterna.
- = Garantin gäller inte för skador som orsakats av andra användningar än de som beskrivs i denna användarmanual.
- = Följ noga anvisningarna i denna användarmanual. Användning av produkten på andra sätt än vad som beskrivs kan orsaka olyckor eller personskador.
- Vänligen öppna inte det yttre höljet på RC-W Analyser.

Tillverkaren garanterar inte enhetens prestanda om det yttre höljet är öppet och säkerhetsförseglingen bruten.

### 1.2.6 Anmärkning om elektromagnetisk interferens

RC-W analysatorn överensstämmer med den internationella standarden IEC 61326-2-6: 2012 för elektromagnetisk interferens av medicinsk utrustning.

### 1.2.7 Datavirus

Systemet har kontrollerats vara fritt från datavirus före frakt. Kunden ska vidta skyddsåtgärder mot datavirus eftersom det finns risk för infektion via internetanslutning, USB-minne eller nätverk beroende på användning och driftsmiljö.

OBS! Tillverkaren kan inte anses ansvarig för problem som orsakats av datavirus.

## 2. Produktöversikt

### 2.1 Avsedd användning

Hemoglobinanalysatorn RC-W är en semi-automatiserad jonbyte-högpresterande vätskekromatografi (HPLC)-baserad analysator som ska användas i kombination med RC-W-reagenssatser, kolumner och tillbehör för kvantitativ mätning av hemoglobin A1c (HbA1c) F (HbF) och A2 (HbA2) i humana kapillära och venösa (heparin, citronsyra, EDTA, NaF) helblodsprover. RC-W reagenssatser och kolumner för de dedikerade mätprogrammen (Diabetes Program & Thalassemia Program) innehåller de kritiska komponenterna för mätning av målanalyterna (Diabetes Program: HbA1c, Thalassemi Program: HbF & HbA2) och koncentrationerna av motsvarande analyter beräknas av Hemoglobin Analyser RC-W baserat på absorbansen vid 415nm & 660nm. Provtagningsanordning, provkopp och pipettsats är tillbehör till hemoglobinanalysatorn RC-W som ska användas för insamling av humana kapillär- och venösa helblodsprover. Hemoglobinanalysatorn RC-W System är avsedd för in vitro diagnostisk användning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

### 2.2 Produktspecifikationer

<b>Halvautomatisk RC-W hemoglobinanalysator (536601)</b>	
<b>Mätprincip</b>	Högtrycksvätskekromatografi (HPLC)
<b>Mätningens våglängd</b>	415 nm / 660 nm (dubbel våglängd kolorimetrisk)
<b>Typ av blodprov</b>	Humant helblod (kapillärt ELLER venöst blodprov* <sup>1</sup> )
<b>Minsta blodprovsvolym</b>	Ungefär 3 µL (helblod)
<b>Lagringsminne</b>	Mätresultat: max 4000 Kvalitetskontrollresultat: max 50 Användar-ID: max 10
<b>Extern utgång</b>	USB(A)-uttag X 2 (för streckodsläsare, USB-minne) RS-232C-uttag (9-stift hane D-sub)
<b>Mått</b>	194 mm (B) x 375 mm (D) x 364 mm (H)
<b>Vikt</b>	Ungefär 11 kg
<b>Strömförsörjning</b>	DC 24 V (AC-adapter)
<b>Strömförbrukning (analysator)</b>	Max 1,9 A
<b>Effektförbrukning (analysator)</b>	Max 52 VA
<b>Användningsmiljö</b>	Temperatur: 15 - 30°C, Fukt: 20 - 80% RF (icke kondenserande) Föroreningsgrad: 2
<b>Förvaringsvillkor</b>	Temperatur: -20 - 50°C, Fukt: 20 - 80% RF (icke kondenserande)

\*1 Rör för heparin, citronsyra, EDTA antikoaguleringsmedel och NaF antikoaguleringsmedel kan användas.

<b>AC-adapter</b>	
<b>Ingångsström</b>	AC 100-240 V, 47-63 Hz, 1,5 A
<b>Utgångsström</b>	DC 24 V, 4,17 A

<b>Diabetesprogram</b>		
<b>Patron</b>		RC-W patron för diabetesprogram
<b>Reagenskit</b>		RC-W reagenskit för diabetesprogram
<b>Läge FAST (snabb)</b>	Mätningposter	HbA1c (stabil HbA1c, S-A1c)
	Mätningintervall	HbA1c: 4,0 - 15,0% [20-140 mmol/mol]
	Mätningstid	Ungefär 5,5 minuter
<b>Läge VARIANT (varierande)</b>	Mätningposter	HbA1c (stabil HbA1c, S-A1c) (HbS, HbC, HbE och HbD kan detekteras)
	Mätningintervall	HbA1c: 4,0 - 15,0% [20-140 mmol/mol]
	Mätningstid	Ungefär 8,5 minuter

<b>Talassemiprogram</b>		
<b>Patron</b>		RC-W patron för talassemiprogram
<b>Reagenskit</b>		RC-W reagenskit för talassemiprogram
<b>Mätningposter</b>		HbA2 och HbF (HbS, HbC, HbE och HbD kan detekteras)
<b>Mätningintervall</b>		HbA2: 1,5 - 12,0% HbF: 1,0 - 30,0%
<b>Mätningstid</b>		Ungefär 8,5 minuter

## 2.3 Systemkomponenter

RC-W analysatorn levereras med följande tillbehör.

- (1) AC-adapter
- (2) AC-adapterkabel
- (3) Vätskeavfallsrör (1 teflonrör, 1 silikonrör)
- (4) Pekpenna
- (5) Användarmanual (detta dokument)
- (6) Patronattrapp (inuti patronhållaren)

## 2.4 Material som behövs

**OBS!** Materialet i denna lista säljs separat. Använd endast följande dedikerade material.

### **För diabetesprogram**

- (1) RC-W patron för diabetesprogram (536618)
- (2) RC-W reagenskit för diabetesprogram (536533)
- (3) RC-W HbA1c kalibrator (536540)  
Nivå 1 [1 flaska], Nivå 2 [1 flaska]
- (4) RC-W HbA1c kontrollösning(536557)  
Nivå 1 [2 flaskor], Nivå 2 [2 flaskor]

### **För talassemiprogram**

- (1) RC-W patron för talassemiprogram (536625)
- (2) RC-W reagenskit för talassemiprogram (536564)
- (3) RC-W HbF/A2 kalibrator (536571)  
Nivå 1 [1 flaska], Nivå 2 [1 flaska]
- (4) RC-W HbF/A2 kontrollösning (536588)  
Nivå 1 [2 flaskor], Nivå 2 [2 flaskor]

### **För båda programmen**

- (5) Provtagare för RC-W hemoglobinanalysator [100 st] (536595)
- (6) Provkopp för RC-W hemoglobinanalysator [100 st] (536632)
- (7) Pipettkit för RC-W hemoglobinanalysator [Provtagningspipett 1 st, spets 2000 st] (538070)
- (8) Streckkodsläsare (Tillval)
- (9) Utskriftspapper

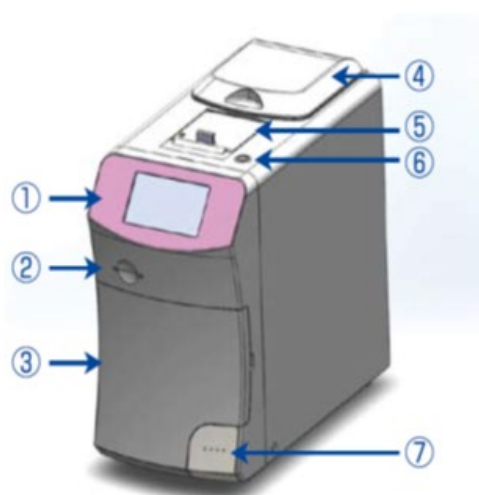


## 3. Systembeskrivning och namn på komponenterna

### 3.1 Extern vy

- |                       |                             |
|-----------------------|-----------------------------|
| ① LCD pekskärm        | ⑨ Huvudströmbrytare         |
| ② QR-kodkortets plats | ⑩ Säkring                   |
| ③ Frontpanel          | ⑪ AC-effektanslutning       |
| ④ Fack för reagenskit | ⑫ USB-uttag                 |
| ⑤ Skrivare            | ⑬ RS-232C-uttag             |
| ⑥ Hållare för pekpen  | ⑭ Tömningskoppling (D1, D2) |
| ⑦ Provbicka           | ⑮ Patronugnspanel           |
| ⑧ Kylfläkt            | ⑯ Patronhållare             |

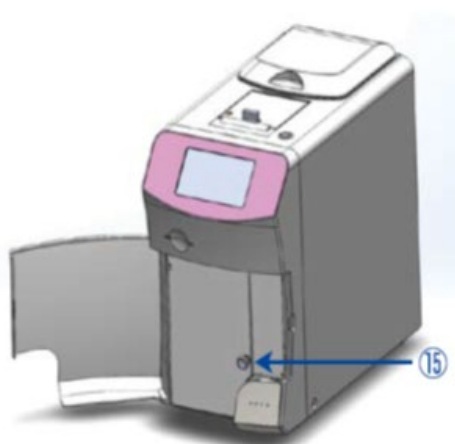
Vy framifrån



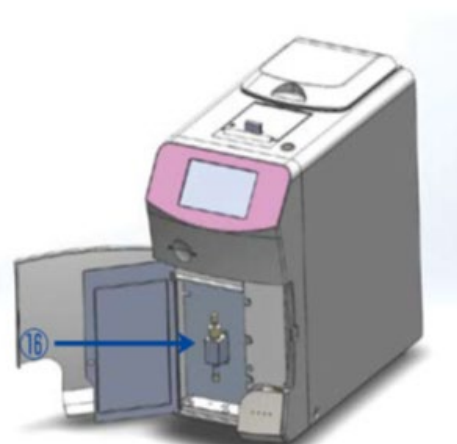
Vy bakifrån



Vy framifrån (öppen frontpanel)

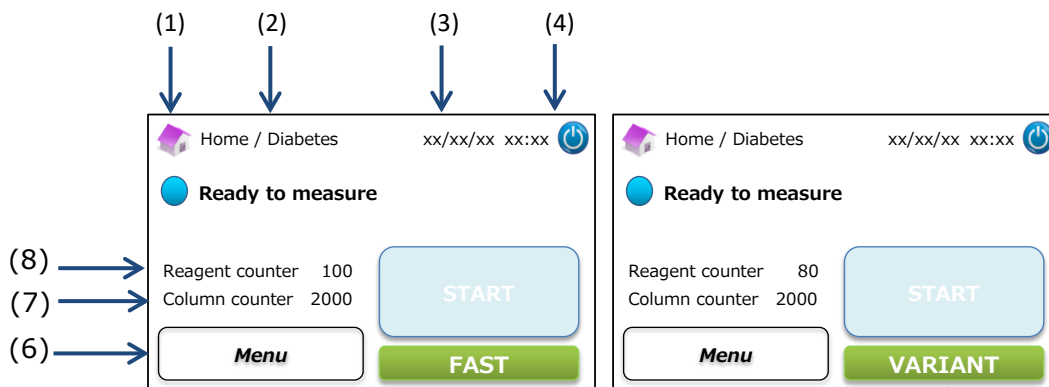


Vy framifrån (öppen patronugnspanel)

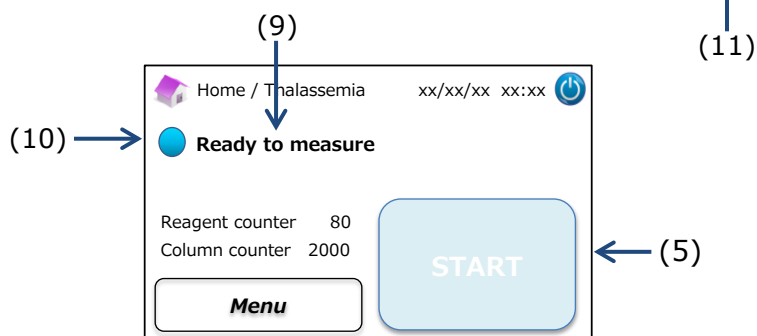



## 3.2 Startside

### Diabetesprogram



### Talassemiprogram



- (1)  : Går tillbaka till startsidan.
- (2) Arbetstitel: Visar aktuellt arbete och program.
- (3) Datum/tid: Visar aktuellt datum och tid.
- (4) Sovläge: Stänger av bakgrundsbelysningen på LCD-pekpanelen.
- (5) START-knapp: Startar mätningen.
- (6) Menu-knapp: Visar menysidan.
- (7) Column counter: Patronräknaren visar hur många omgångar det finns kvar på patronen.
- (8) Reagent counter: Reagensräknaren visar hur mycket reagenslösning det finns kvar.
- (9) Statusmeddelande: Anger aktuellt status.
- (10) Statusfärg:
  - Blå – Normalt status
  - Gul – Mätning/påminnelse
  - Röd - Varning
- (11) Väljare: Väljer lägena FAST/VARIANT (snabb/varierande) (bara för diabetesprogram).

OBS! Alla skärmdumpar som visas i användarmanualen är från den engelska versionen.

## 4 Inställning av RC-W analysatorn

### 4.1 Installationskrav

Läs noga följande observationer och vidta alltid lämpliga försiktighetsåtgärder när du installerar RC-W analysatorn.

- **Använd inte** RC-W analysatorn nära enheter som producerar starka magnetfält eller elektromagnetisk strålning.
- **Anslut inte** AC-adaptorn till en fleruttagsadapter eller ett grenuttag.
- **Blockera inte** kylfläkten på baksidan av RC-W analysatorn.
- **Använd inte** RC-W analysatorn i en omgivning där det samlas elektriskt ledande stoft, såsom fuktigt damm eller metallpulver.
- **Använd inte** RC-W analysatorn på platser där det förekommer stora temperaturvariationer.
- RC-W analysatorn är avsedd för användning inomhus (rumstemperatur 15 -30 °C, fukt 40 - 80 % RF (icke kondenserande)).

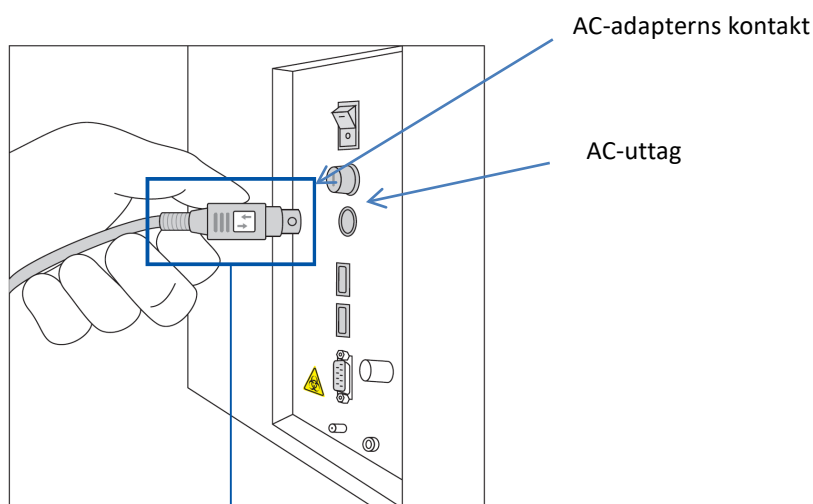


- Installera RC-W analysatorn på en plats utan direkt solljus eller drag.
- Installera RC-W analysatorn på en plan, vibrationsfri och stadig yta.
- RC-W analysatorn ska användas på max **2000 m.ö.h.**
- RC-W analysatorn ska installeras på minst **5 cm** avstånd från omkringliggande föremål för att undvika överhettning.



### 4.2 Ansluta strömförsörjningen

- (1) Anslut AC-adaptorns kontakt till AC-effektuttaget på baksidan av RC-W-analysatorn så som visas på bilden nedan.



Sätt in AC-adaptorns kontakt med symbolen vänd som på bilden ovan.

- (2) Sätt in AC-adaptorns kabel i AC-adaptorn.

**OBS!** Se till att AC-adaptorns kabel är helt insatt.

- (3) Sätt in AC-adaptorns kabel i ett eluttag med skyddande jord.

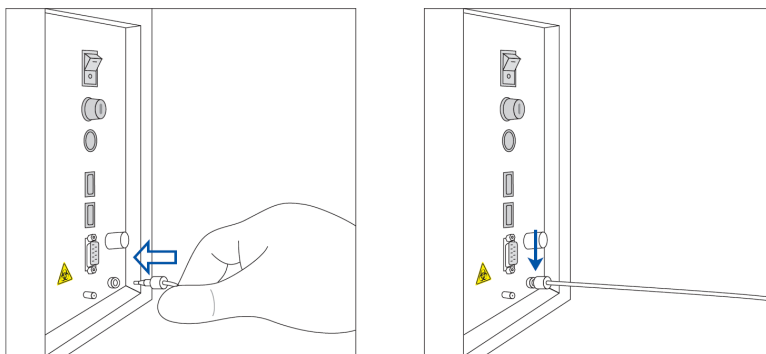
### 4.3 Ansluta vätskeavfallsrören

Förbered en vätskeavfallsbehållare (rekommenderad volym ungefär 1 liter). Följ instruktionerna nedan för att ansluta vätskeavfallsrören.

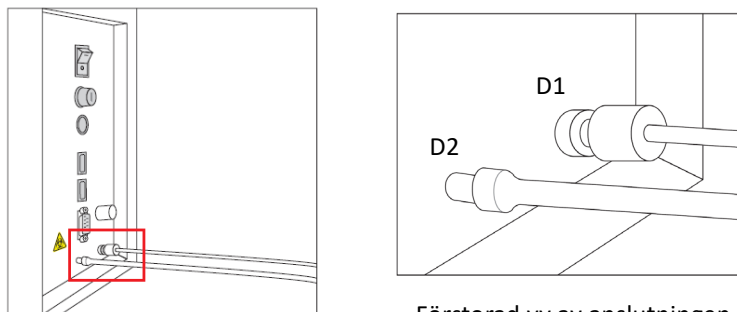


- Försäkra dig om att avfallsrören är helt insatta i avfallsbehållaren. Använd tejp för att säkra rören om nödvändigt.
- **Ställ inte** några föremål på vätskeavfallsrören.
- **Böj inte** vätskeavfallsrören.
- **Se avsnitt 1.2: Varningar och försiktighetsåtgärder vid hantering av vätskeavfall.**

- (1) Ta bort skydden från tömningskopplingarna och sätt fast änden på wätskeavfallsröret (teflonrör) med en skruv till tömningskopplingen (D1). Skruva åt skruven för hand och dra sedan åt helt med en tång.

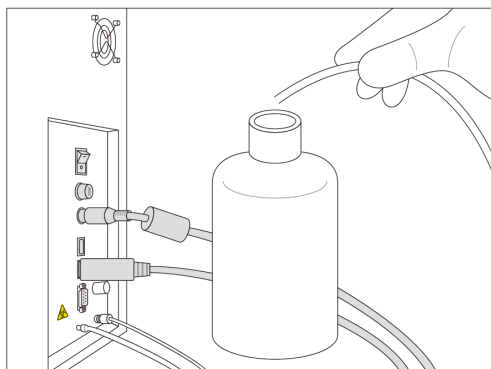


- (2) Lossa och räta ut tömningsröret (silikonrör) utan skruv och fäst den till tömningskopplingen (D2) genom att täcka minst 5 mm av tömningskopplingen som på bilden nedan.



Förstorad vy av anslutningen

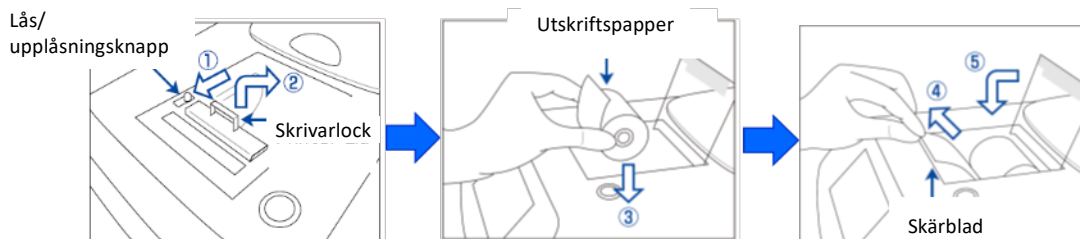
- (3) Sätt in änden på båda rören i vätskeavfallsbehållarens botten.



## 4.4 Inställning av utskriftspapper

**OBS! Vidrör inte** skärbladet eftersom du kan skada dig.

- (1) Tryck ned upplåsningsskruven för att låsa upp skrivarens lock.
- (2) Lyft upp skrivarens lock för att öppna det.
- (3) Sätt in pappersrullen åt det håll som visas på bilden nedan.
- (4) Dra i utskriftspapprets ände så att det sticker ut från skrivaren.
- (5) Tryck sedan ned skrivarens lock tills ett klickljud hörs.

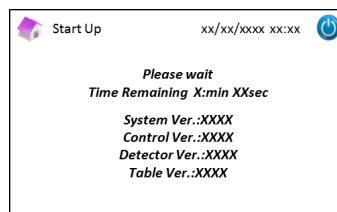


## 4.5 Inledande inställning



**Se avsnitt 1.2: Varningar och försiktighetsåtgärder vid inställning av RC-W analysatorn.**

- (1) Slå på huvudströmbrytaren som finns på baksidan av RC-W analysatorn.
- (2) Mata in användarlösenordet (Standard: OPERATOR1 ). Uppvärmningen startar automatiskt och tar ungefär 5 minuter (beror på omgivningstemperaturen).



- (3) Ställa in reagenskitet

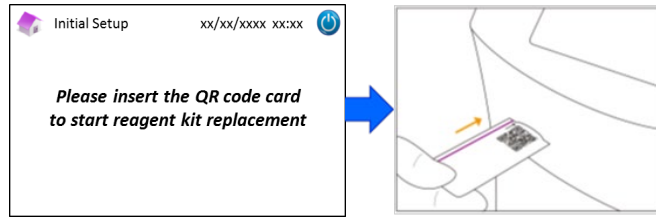


- **Utöva inte** mer kraft än nödvändigt för att installera reagenskitet i RC-W analysatorn.
- **Fyll inte** på reagenslösning i reagenskitet. Det kan orsaka felaktiga mätresultat.
- Efter att ha installerat reagenskitet får **du inte** ta bort det, förutom när det byts ut mot ett nytt reagenskit. Efter att det har tagits bort får du **inte heller** montera tillbaka samma reagenskit eftersom det kan läcka.



- Se till så att dina fingrar inte fastnar och **vidrör inte** nålen.
- Om reagenskitet ställs in felaktigt kan det leda till felaktiga mätresultat.

- a) Sätt in RC-W reagenskitets QR-kodkort som medföljer reagenskitet ifråga i avsedd kortplats. Ta ut det efter pipljudet.



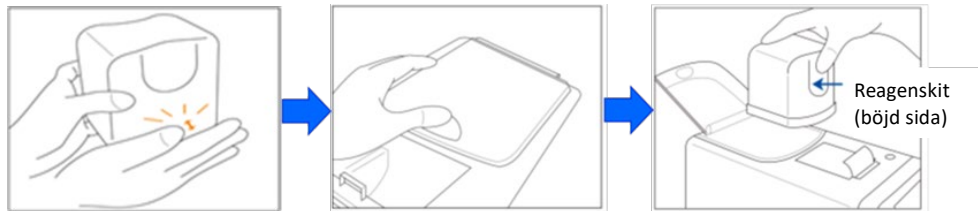
**OBS!** Färgen på QR-kodkortet motsvarar mätprogrammet.

Röd: QR-kodkort för diabetesprogram

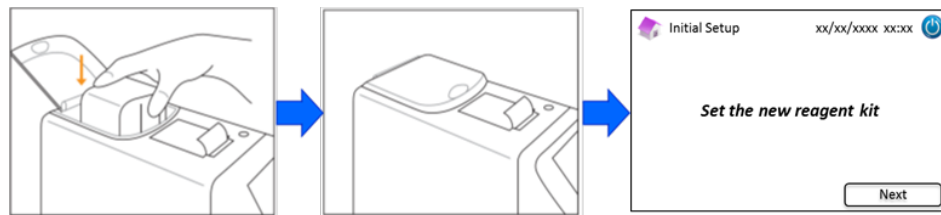
Ljusrosa: QR-kodkort för talassemiprogram

- b) Kontrollera att locken är odentligt åtdragna. Knacka försiktigt på reagenskitets sidor några gånger innan det installeras. Öppna locket till facket, kontrollera att det inte finns främmande föremål på insidan och sätt in reagenskitet med den böjda sidan vänd framåt och locken vända nedåt.

**OBS!** Försäkra dig om att reagenskitet har rumstemperatur när det installeras.



- c) Stäng locket till facket och tryck på "Next" på sidan.



(4) Förbereda patronen

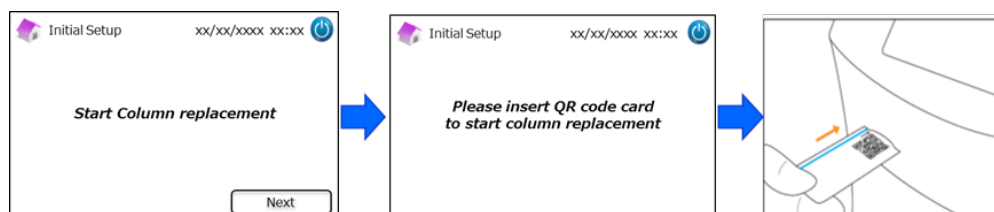


- **Ta inte** bort patronen förutom när den byts ut mot en ny patron.
- **Lämna inte** patronugnens panel eller frontpanel öppen.



- Kontrollera visuellt att det inte finns främmande material i patronhållaren när den installeras.
- Se till så att fingrarna inte fastnar när du stänger frontpanelen eller patronugnens panel.

- a) Följande sida visas efter att ha installerat reagenskitet. Sätt in QR-kodkortet som medföljer patronen i kortplatsen. Ta ut det efter pipljudet.

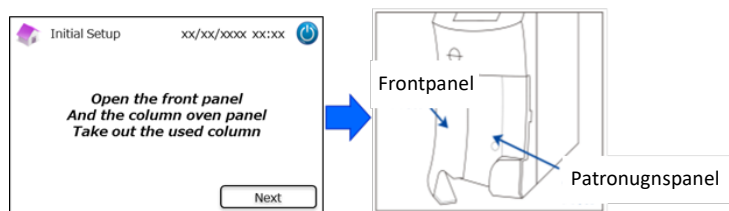


**OBS!** Färgen på QR-kodkortet överensstämmer med mätprogrammet.

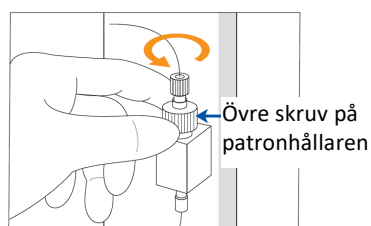
Ljusblå: QR-kodkort för diabetesprogram

Orange: QR-kodkort för talassemiprogram

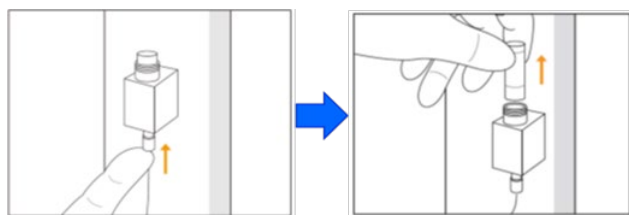
- b) Följ instruktionerna som anges på sidan. Öppna frontpanelen och sedan patronugnens panel.



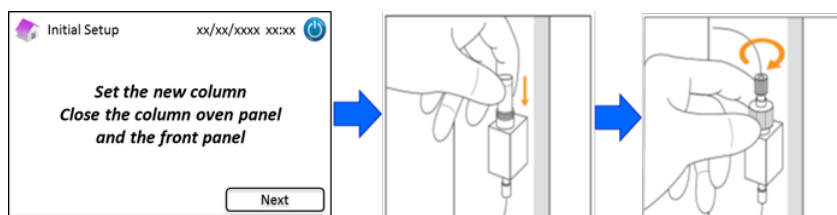
- c) Lossa den övre **metallskruven** på patronhållaren (moturs) och ta bort skruven.



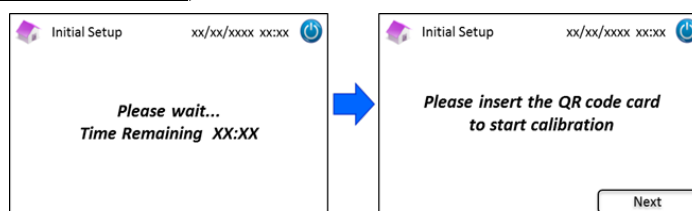
- d) Tryck upp patronborttagaren som finns längst ned i patronhållaren och ta bort patronattrappen som på bilden nedan. Tryck sedan på "Next" på sidan.



- e) Sätt in en ny patron i patronhållaren (**patronen kan installeras åt vilket håll som helst**), sätt tillbaka den övre skruven och vrid medurs tills den sitter åt ordentligt. Försäkra dig om att den övre skruven är i nivå med patronhållarens ovansida. Stäng patronugnens panel och sedan frontpanelen. Tryck sedan på "Next" på sidan.

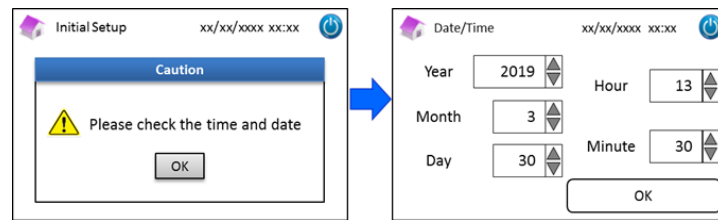


- f) Följ instruktionerna på sidan och gör en kalibrering (**Se avsnitt 5.3.3 för diabetesprogram och avsnitt 5.4.3 för talassemiprogram**).



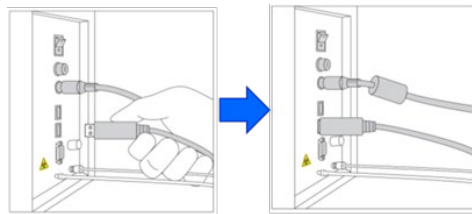
**OBS!** Resultaten kommer att skrivas ut. Dessa resultat överensstämmer dock **inte** med de tilldelade värdena och kan förbises.

- (5) Efter slutförd kalibrering visas "Completion of Initial setting" (Inledande inställning slutförd).
- (6) Ett popup-fönster visas när RC-W analysatorn är redo. Tryck på "OK" för att ställa in tid och datum.



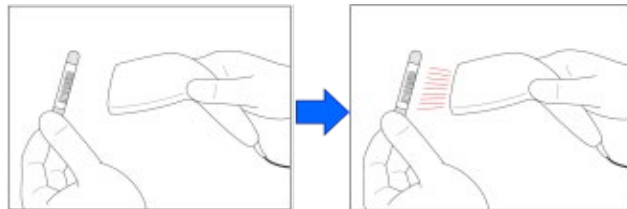
## 4.6 Ansluta streckkodsläsaren

Anslut streckkodsläsaren till ett USB-uttag på baksidan av RC-W analysatorn (**om nödvändigt**). Båda USB-uttagen kan användas.



### Använda streckkodsläsaren (tillval)

Sätt streckkoden framför streckkodsläsaren och tryck på scannerknappen för avläsning. Det röda ljuset som streckkodsläsaren avger scannar streckkoden och motsvarande patient-ID visas på sidan för inmatning av patient-ID.



**Se inte** rakt in i LED-ljuset.



Om den scannade koden har mer än 18 tecken kommer bara de första 18 tecknen att matas in som patient-ID.

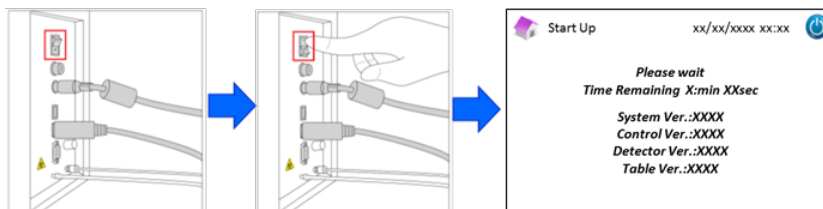


## 5. Arbetsförfarande

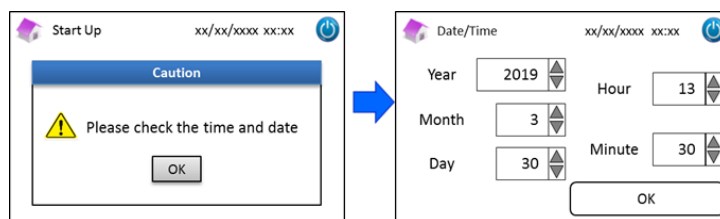
### 5.1 Uppstart av RC-W analysatorn

#### 5.1.1 När huvudströmbrytaren är FRÅN

- (1) Kontrollera att reagenskitet, patronen, utskriftspappret, AC-adaptorn, AC-adaptorns kabel och vätskeavfallsrören sitter korrekt.
- (2) Slå på huvudströmbrytaren (Se avsnitt 4.5 "Inledande inställning"). Mata in användarlösenordet. RC-W analysatorn börjar värmas upp.

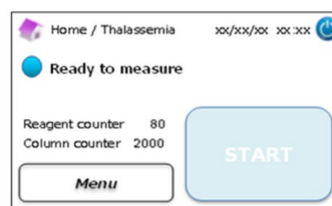


- (3) Ett popup-fönster visas efter att ha slagit på RC-W analysatorn. Tryck på "OK" för att ställa in tid och datum. Displayen går tillbaka till startsidan. Om ett felmeddelande visas ska du följa instruktionerna i avsnitt 9 "Felsökning".



**Diabetes Program**

**Thalassemia Program**



- (4) Utför den inledande primingen (se avsnitt 6.6.2 "Inledande Priming").

#### 5.1.2 När huvudströmbrytaren är TILL

- (1) Peka var som helst på LCD-pekpanelen för att slå på displayen.
- (2) Mata in användarlösenordet.

**OBS!** Om ingen mätning har utförts på över en vecka kommer meddelandet "No measurement has been performed more than a week. Initial priming is performed" (Ingen mätning har utförts på över en vecka. Inledande priming utförs) att visas. Tryck på "OK" för att starta primingen.

## 5.2 Blodprovstaging

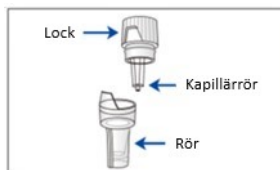


- För liten mängd blodprov kan orsaka felaktiga mätresultat. Om detta inträffar ska du ta ett nytt blodprov med en ny provtagare/provkopp.
- Starta mätningen genast efter att ha överfört blodprovet till provtagaren/provkoppen. Annars kan blodet koagulera och orsaka felaktiga mätresultat.
- **Se avsnitt 1.2: Varningar och försiktighetsåtgärder vid hantering av blodprov.**

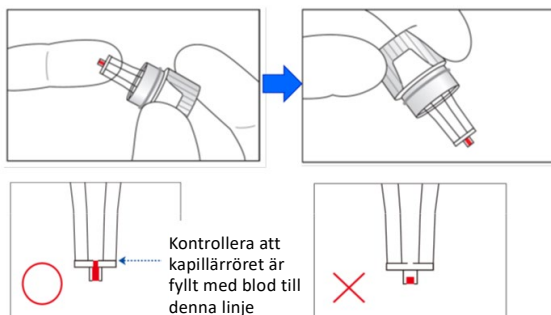
## 5.2.1 Blodprov med kapillärt helblod

**OBS!** Använd provtagaren för att ta ett blodprov med kapillärt helblod.

- (1) Ta ut provtagaren från förpackningen.
- (2) Ta bort locket från röret (som på bilden nedan).

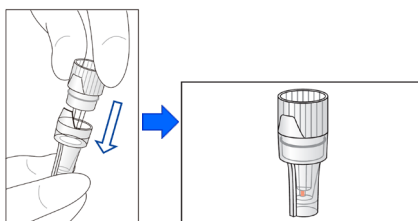


- (3) Låt kapillärspetsen nudda vid blodprovet och försäkra dig om att kapillärspetsen är fylld upp till randen (som på bilderna nedan).

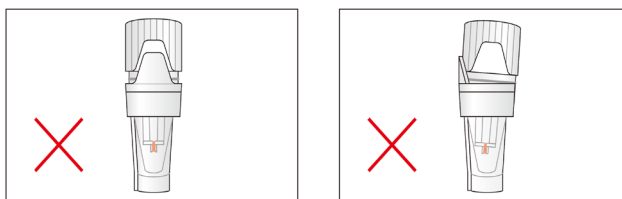


**OBS!** Om det fastnar blod på andra ställen än på kapillärspetsen ska du noga torka bort det eftersom det kan orsaka felaktiga mätresultat

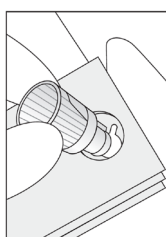
- (4) Sätt ihop provtagaren igen så som visas nedan.



### Exempel på fel



- (5) Sätt in provtagaren i provhållaren genom att ställa märket på sidan av provtagaren i höjd med spåret på provhållaren (som på bilden nedan).



## 5.2.2 Blodprov med venöst helblod

- Använd pipettkitet tillsammans med provkopp för blodprov med venöst helblod.
- Pipettkitet och provkopp är speciellt utformade för RC-W analysatorn.
- **Använd inte** pipettkitet för andra ändamål.
- **Tappa inte** pipetten. Om den skadas kanske den inte fungerar som den ska.
- Pipettens korrekta funktion garanteras för upp till **2000 mätningar**. Byt ut hela pipettkitet, **inklusive pipetten**, när pipettspetsarna har tagit slut.



- (1) Blodprovet behöver överföras från blodtagningsröret till en provkopp genom att använda det avsedda pipettkitet.  
**OBS! Överför inte** blodprovet direkt från blodtagningsröret till provkopp.

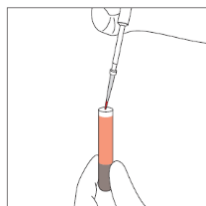


Pipettkit



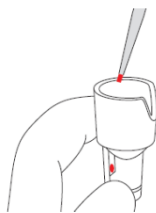
Provkopp

- (2) Fäst pipettspetsen på provtagningspipetten, blanda försiktigt och sug upp blodprovet från blodtagningsröret.  
**OBS!** Använd bara följande blodtagningsrör: rör för heparin, citronsyra, EDTA eller NaF antikoaguleringsmedel.

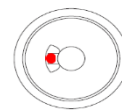


OBS! Torka bort eventuellt överflödigt blod

- (3) Överför blodprovet till provkopp (så som visas nedan).

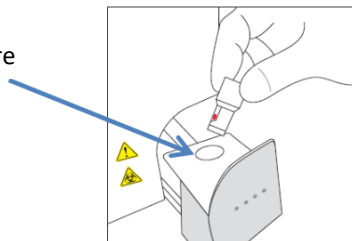


Vy ovanifrån



- (4) Sätt in provkopp i provhållaren genom att ställa märket på sidan av provkopp i höjd med spåret på provhållaren (som på bilden nedan).

Provhållare



## 5.3 Rutinförfarande (diabetesprogram)

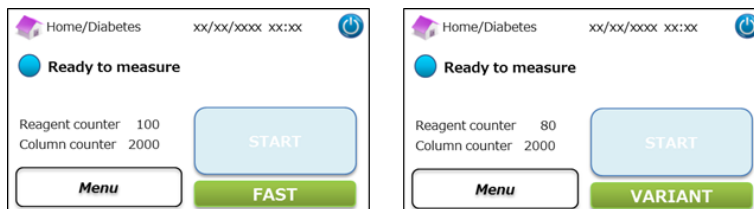
### 5.3.1 Utföra en mätning



Se avsnitt 1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder och motsvarande användarinstruktioner vid mätning.

**OBS!** Både kapillärt helblod och venöst helblod kan användas med RC-W analysatorn.

- (1) Försäkra dig om att önskat funktionsläge visas längst ned till höger på sidan. Tryck på "FAST" eller "VARIANT" för att byta funktionsläge.



**Läge FAST (snabb):** Bara för mätning av HbA1c.

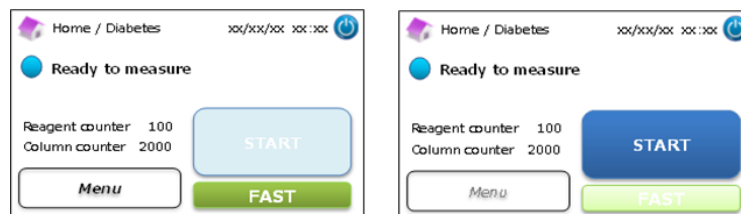
**Läge VARIANT (varierande):** Utöver för mätning av HbA1c kan detta funktionsläge detektera HbE, HbD, HbS och HbC.

**OBS! Använd inte** utspädda blodprov för normal mätning. För mer information om ommätning, se avsnitt 6.5.

- (2) Tryck försiktigt för att öppna provbrickan och placera provtagaren eller provkoppen i provhållaren genom att ställa märket på sidan av provtagaren eller provkoppen i höjd med spåret på provhållaren. När provbrickan stängs aktiveras knappen "START" som på bilden nedan. Tryck på "START" för att starta mätningen.

**Se avsnitt 5.2 för mer information om provtagning.**

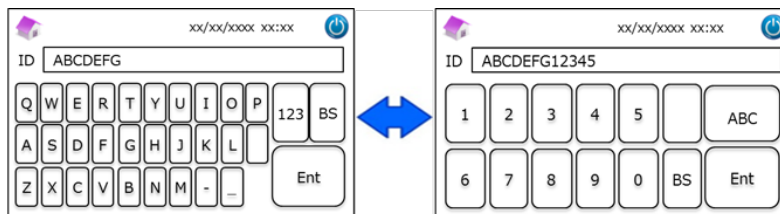
**OBS!** Knappen "Menu" är avaktiverad efter att blodprovet har placerats och provbrickan har stängts.



- (3) Mata in patient-ID efter att ha tryckt på "START" om så behövs.

Med knappen "123" växlar du mellan bokstäver och siffror. Med knappen "BS" raderar du det föregående tecknet.

**OBS!** Se avsnitt 7.1 "Mata in patient-ID" för att ändra eller avaktivera denna inställning.



**OBS!** Max 18 tecken får användas till patient-ID. Endast romerska bokstäver och siffror är tillgängliga.

- (4) På sidan visas återstående mätningstid. Läget FAST tar ungefär 5,5 minuter, läget VARIANT tar ungefär 8,5 minuter. Det går att ändra det ID som matats in tidigare genom att trycka på "ID Edit" under mätning.



**OBS!** När "STOP" trycks in avbryts mätningen. Det tar ungefär 8 minuter för RC-W analysatorn att prima systemet.

- (5) Resultatet visas och skrivs ut automatiskt efter att mätningen har slutförts. Se avsnitt 7.8 "Skriverinställningar" för utskriftsalternativ. Resultaten kan även exporteras när utdatafunktionen är aktiverad (se avsnittet 7.9 "Inställningar utdata").

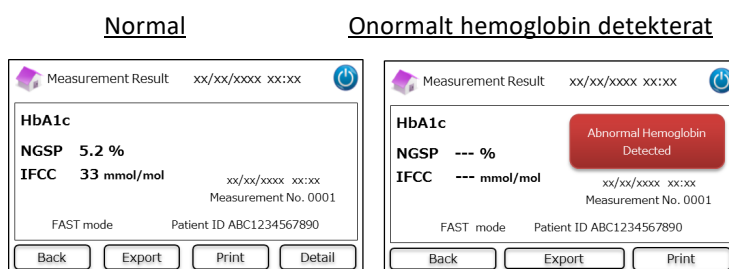


**Ta inte** bort USB-minnet medan mätresultatet visas. Det kan orsaka datakorruption.

- (6) Öppna provbrickan och ta bort blodprovet från provhållaren. RC-W analysatorn går tillbaka till startsidan.

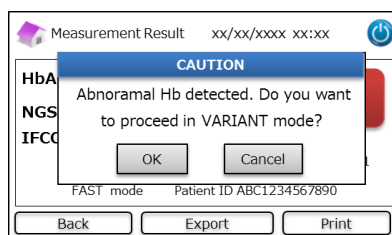
## 5.3.2 Mätresultat

### Datalayout: FAST-läge (snabb)



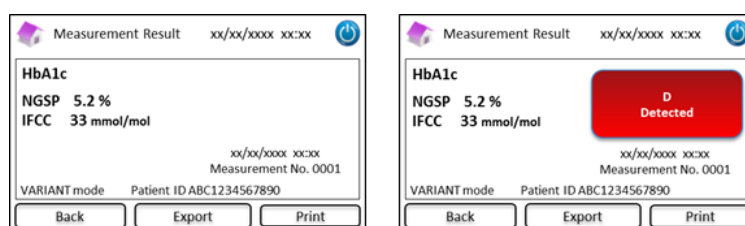
Värdet HbA1c% visas inte när onormalt hemoglobin har detekterats. Följande popupfönster visas automatiskt. Tryck på "OK" för att fortsätta testa i VARIANT-läge eller tryck på "Cancel" för att avbryta.

Om reagensen inte är tillräcklig för att testa i VARIANT-läge avbryts testet.



Obs: När "Manual" har valts som skriverinställning ska du trycka på "Back" för att visa popupfönstret.

### Datalayout: Läge VARIANT (varierande)



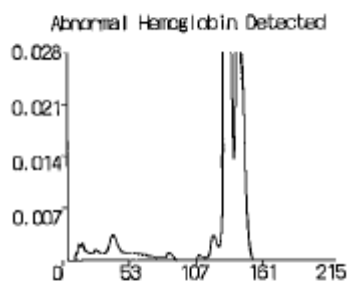
**Utskriftsexempel:**

HbA1c Report (FAST)

ID  
Operator ID  
Column Lot  
Reagent Lot

HbA1c

IFCC --- mmol/mol  
NGSP --- %



	Sec	Area	%
1	7	0.03	0.1
2	9	0.13	0.5
3	12	0.15	0.6
4	18	0.10	0.4
5	24	0.17	0.7
6	39	0.94	5.0
7 AD	136	17.45	68.9
8 Var	148	6.19	24.5

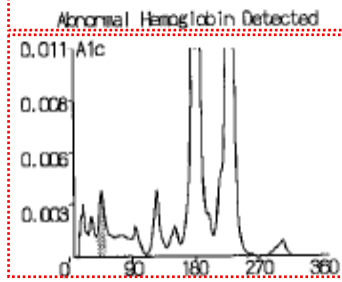
a: 1.000, b: 0.000  
Total Area 25.31  
Pressure 1.52 MPa

HbA1c Report (VARIANT)

ID  
Operator ID  
Column Lot  
Reagent Lot

HbA1c

IFCC 39 mmol/mol  
NGSP 5.7 %



	Sec	Area	%
1	7	0.04	0.2
2	10	0.11	0.5
3	12	0.17	0.7
4	19	0.11	0.5
5 LA1c	24	0.22	0.9
6 A1c	39	0.82	5.7
7	67	0.44	1.8
8 AD	174	12.48	51.7
9 D	223	9.59	39.8

a: 1.000, b: 0.000  
Total Area 24.18  
Pressure 1.57 MPa

Provsvär

Varning!

Kromatografi

Toppvärde

Användarspecificerad koefficient

Summa av toppområdet

**Obs:** Varje enskilt testresultat ska tolkas genom att noga beakta patientens sjukdomshistoria, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat.

### 5.3.3 Utföra kalibrering



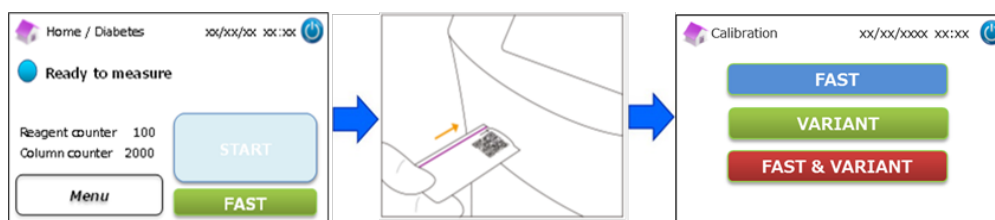
Se avsnitt 1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder och motsvarande användarinstruktioner när du utför en kalibrering.

Kalibrering ska göras i följande fall:

- Efter att ha bytt ut en patron.
- Om resultaten från kvalitetskontrollen är utanför målintervallen efter flera försök (se avsnitt 5.3.4 Utföra en kvalitetskontroll).
- Om RC-W analysatorn inte har använts på länge.

**OBS! INGEN förberedning behövs för HbA1c-kalibratorer.**

- (1) Sätt in RC-W HbA1c-kalibrators QR-kodkort i kortplatsen. Ta ut det efter pipljudet.
- (2) Välj funktionsläget som ska kalibreras.



Det finns tre kalibreringsalternativ.

“FAST” – Ungefär 25 minuter totalt (för kalibrering av läget FAST)

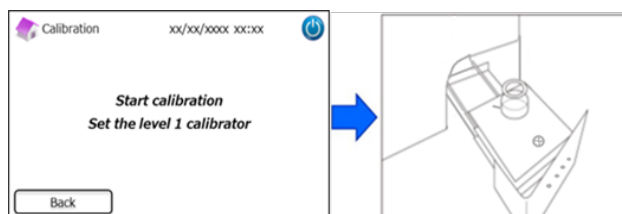
“VARIANT” – Ungefär 35 minuter totalt (för kalibrering av läget VARIANT)

“FAST&VARIANT” – Ungefär 60 minuter totalt (för kalibrering av båda lägena)

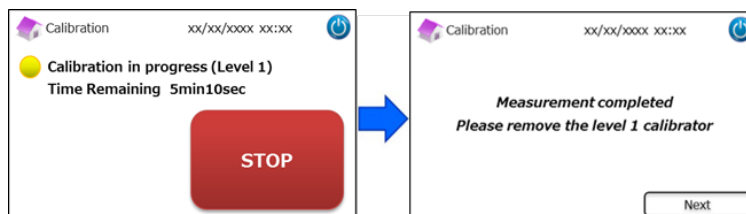
- (3) Ta bort aluminium- och gummilocken på nivå 1-kalibratoren och ställ flaskan i provhållaren. Tryck sedan på provbrickan tills ett klickljud hörs. Mätningen startar automatiskt.

"Nivå 1": Blått lock

"Nivå 2": Rosa lock

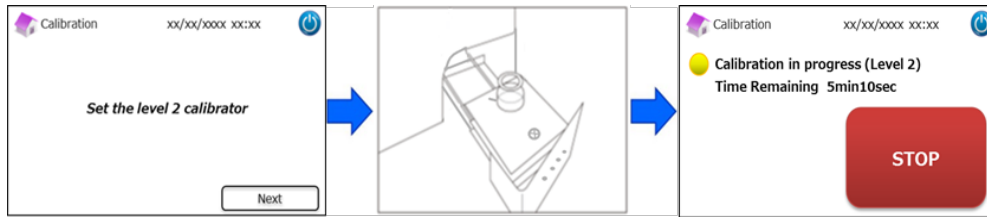


- (4) Skärmen visar återstående mätningstid. **(Varje kalibrator kommer att mätas dubbelt).**



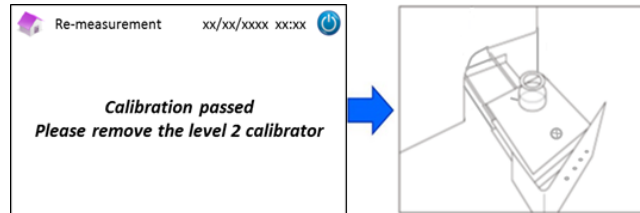
**OBS!** När "STOP" trycks in avbryts kalibreringen. Det tar ungefär 8 minuter för RC-W analysatorn att prima systemet.

(5) Följ instruktionerna på skärmen och upprepa steg (3) och (4) för nivå 2-kalibratoren.



**OBS!** Provbricken måste öppnas hela vägen innan nivå 2-kalibratoren sätts in.

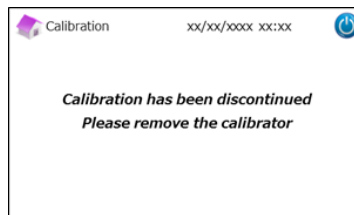
(6) När kalibreringen har slutförts ska du öppna provbricken och ta ut nivå 2-kalibratoren. RC-W analysatorn går sedan tillbaka till startsidan.



**OBS!** Resultaten kommer att skrivas ut. Dessa resultat överensstämmer dock inte med de tilldelade värdena och kan förbises.

### Om ett fel inträffar under kalibreringen:

Om ett fel inträffar ska kalibreringen upprepas baserat på följande scenarier.

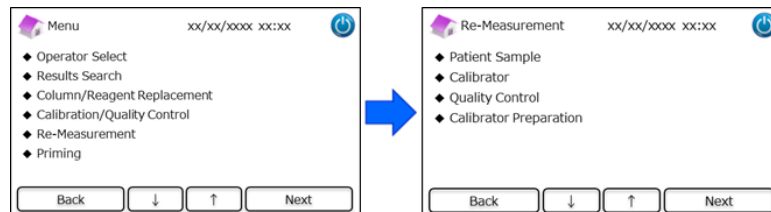


### Om nivå 1-kalibreringen misslyckas:



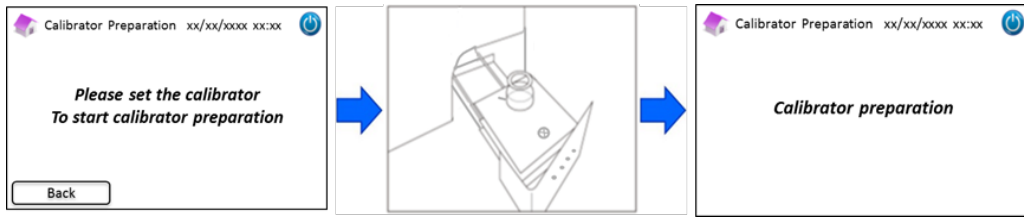
- Använd samma nivå 1-kalibrator (beredd).
- Använd en ny (oupplöst) nivå 2-kalibrator.
- **Använd inte denna funktion i talassemiprogrammet.**

(1) "Förberedning av Kalibrator" krävs för nivå 2-kalibratoren. På startsidan, tryck på "Menu" → "Re-Measurement" → "Calibrator Preparation".



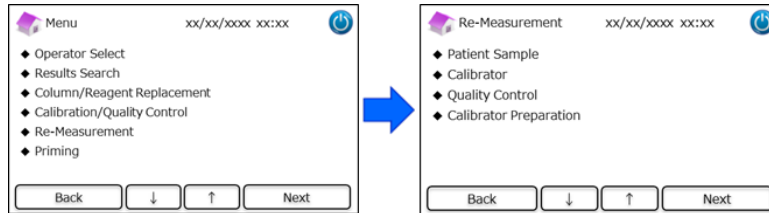


- (2) Följ instruktionerna som anges på sidan. Sätt in den oupplösta nivå 2-kalibratoren i provhållaren. RC-W analysatorn börjar bereda kalibratoren när provbrickan har stängts.



- (3) Följande sida visas när kalibratoren är färdigberedd. Följ instruktionerna som anges på sidan. Ta ut kalibratoren från provhållaren.

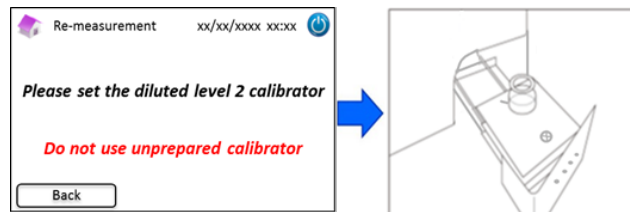
- (4) På startsidan, tryck på "Menu" → "Re-Measurement" → "Calibrator" .



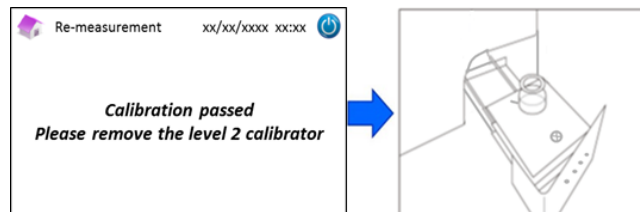
- (5) Följ instruktionerna som anges på sidan. Sätt in RC-W HbA1c-kalibrators QR-kodkort i kortplatsen. Ta ut det efter pipjudet. Sätt in den beredda nivå 1-kalibratoren i provhållaren. Stäng provbrickan. Mätningen startar automatiskt.



- (6) Följ instruktionerna som anges på sidan när nivå 1-kalibreringen har slutförts. Kör sedan nivå 2-kalibratoren. Sätt in den beredda nivå 2-kalibratoren i provhållaren. Stäng provbrickan. Mätningen startar automatiskt.



- (7) Följ instruktionerna som anges på sidan när nivå 2-kalibreringen har slutförts. Öppna provbrickan och ta ut nivå 2-kalibratoren. Kalibreringen har nu slutförts och RC-W analysatorn går automatiskt tillbaka till startsidan.



### Om nivå 2-kalibreringen misslyckas eller kalibreringen är ofullständig



- Använd samma nivå 1- och nivå 2-kalibratorer (beredda kalibratorer).
- **Använd inte** oupplösta kalibratorer för ommätning.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Re-Measurement" → "Calibrator" .
- (2) Följ instruktionerna som anges på sidan. Sätt in RC-W HbA1c-kalibrators QR-kodkort i kortplatsen. Ta ut det efter pipljudet. Sätt in den beredda nivå 1-kalibratoren i provhållaren. Stäng provbrickan. Mätningen startar automatiskt.
- (3) Följ instruktionerna som anges på sidan när nivå 1-kalibreringen har slutförts. Kör sedan nivå 2-kalibratoren.
- (4) Sätt in den beredda nivå 2-kalibratoren i provhållaren. Stäng provbrickan. Mätningen startar automatiskt.
- (5) Följ instruktionerna som anges på sidan när nivå 2-kalibreringen har slutförts. Öppna provbrickan och ta ut nivå 2-kalibratoren. Kalibreringen har nu slutförts och RC-W analysatorn går automatiskt tillbaka till startsidan.

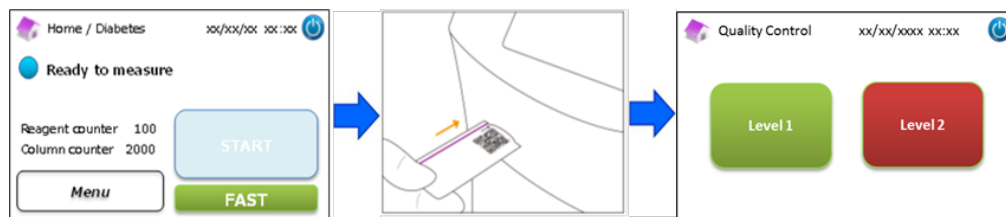
### 5.3.4 Utföra en kvalitetskontroll



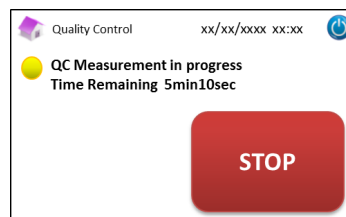
**Se avsnitt 1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder och motsvarande användarinstruktioner när du utför en kvalitetskontroll.**

Kvalitetskontrollmätningar ska utföras med regelbundna intervall för att bekräfta att RC-W analysatorn fungerar korrekt och ger tillförlitliga resultat.

- (1) För in HbA1c-kontrolllösningens QR-kodkort i kortplatsen. Ta ut det efter pipljudet. Kontrollmätningen utförs i mätningssläge, vilket visas på sidan (FAST eller VARIANT).

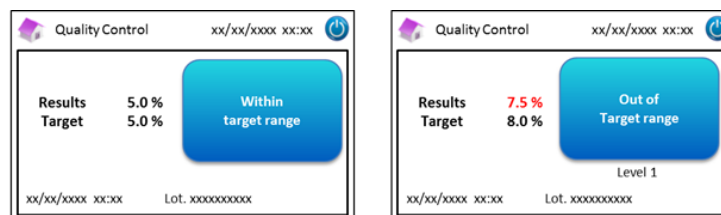


- (2) Välj "Nivå 1" på sidan. Ta bort aluminium- och gummilocken på nivå 1-kontrolllösningen och ställ flaskan i provhållaren. Tryck sedan på provbrickan tills ett klickljud hörs. Mätningen startar automatiskt.
- (3) Skärmen visar återstående tid för nuvarande mätning.



**OBS!** När "STOP" trycks in avbryts mätningen. Det tar ungefär 8 minuter för RC-W analysatorn att prima systemet.

- (4) När förfarandet har slutförts visas mätresultatet och det skrivs ut automatiskt.



- (5) Ta ut flaskan. QC-mätningen har slutförts. Referensvärdena för vardera kontrollösning visas i respektive bipacksedel.
- (6) Upprepa sedan steg (1) till (5) för nivå 2-kontrolllösningen.

## När kontrollvärdena är utanför toleransområdet

När kontrollvärdena är utanför toleransområdet ska du upprepa kontrollmätningen på följande sätt.



- Använd samma kontrollösningar (beredda) för ommätningen.
- **Använd inte** oupplösta kontrollösningar för ommätning.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Re-Measurement" → "Quality Control".



- (2) Följ instruktionerna som anges på sidan. Sätt in QR-kodkortet i kortplatsen. Ta ut det efter pipljudet. Välj antingen "Nivå 1" eller "Nivå 2". Ställ flaskan i provhållaren och tryck på provbrickan tills ett klickljud hörs. Ommätningen startar automatiskt.



- (3) Följ instruktionerna som anges på sidan när mätningen har slutförts. Öppna provbrickan och ta ut flaskan. Mätningen har nu slutförts och RC-W analysatorn går automatiskt tillbaka till startsidan.

**OBS!** Utför en "Kalibrering" om resultaten fortfarande är utanför de tillåtna gränserna. Ring din lokala återförsäljare om nödvändigt.

## 5.4 Rutinförfarande (talassemiprogram)

### 5.4.1 Utföra en mätning



Se avsnitt 1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder och motsvarande användarinstruktioner vid mätning.

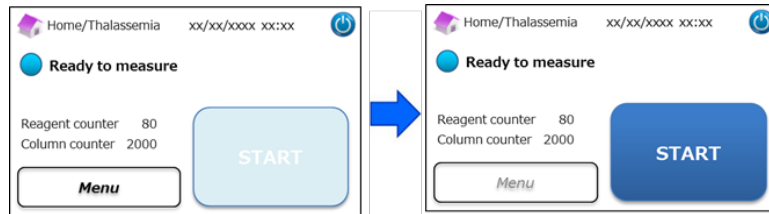
**OBS!** Både kapillärt helblod och venöst helblod kan användas med RC-W analysatorn.

**OBS!** **Använd inte** utspädda blodprov för normal mätning. För mer information om ommätning, se avsnitt 6.5.

- (1) Tryck försiktigt för att öppna provbrickan och placera provtagaren eller provkoppen i provhållaren genom att ställa märket på sidan av provtagaren eller provkoppen i höjd med spåret på provhållaren. När provbrickan stängs aktiveras knappen "START" som på bilden nedan. Tryck på "START" för att starta mätningen.

**Se avsnitt 5.2 för mer information om provtagning.**

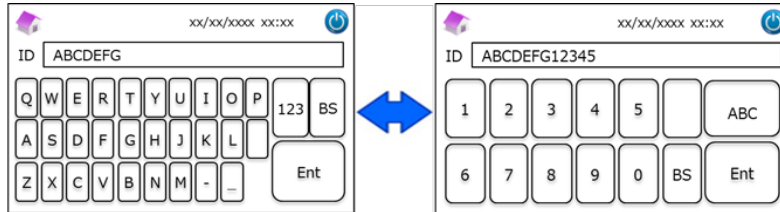
**OBS!** Knappen "Menu" är avaktiverad efter att blodprovet har placerats och provbrickan har stängts.



(2) Mata in patient-ID efter att ha tryckt på "START" om så behövs.

Med knappen "123" växlar du mellan bokstäver och siffror. Med knappen "BS" raderar du det föregående tecknet.

**OBS!** Se avsnitt 7.1 "Mata in patient-ID" för att ändra eller avaktivera denna inställning.



**OBS!** Max 18 tecken får användas till patient-ID. Endast romerska bokstäver och siffror är tillgängliga.

(3) På sidan visas återstående mätningstid (ungefär 8,5 minuter). Det går att ändra det ID som matats in tidigare genom att trycka på "ID Edit" under mätning.



**OBS!** När "STOP" trycks in avbryts mätningen. Det tar ungefär 8 minuter för RC-W analysatorn att prima systemet.

(4) Resultatet visas och skrivs ut automatiskt efter att mätningen har slutförts. Se avsnitt 7.8 "Skrivarinställningar" för utskriftsalternativ. Resultaten kan även exporteras när utdatafunktionen är aktiverad (se avsnittet 7.9 "Inställningar utdata").



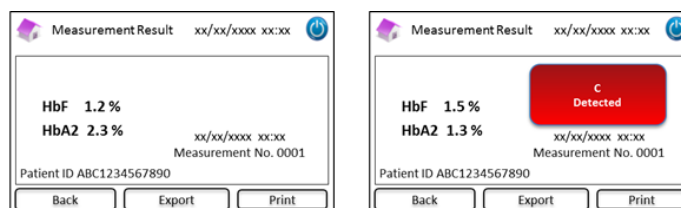
**Do not** remove the USB memory while the measurement result is displayed. It may cause data corruption.

(5) Öppna provbrickan och ta bort blodprovet från provhållaren. RC-W analysatorn går tillbaka till startsidan.

## 5.4.2 Mätresultat

Resultaten visas när mätningen har slutförts.

Bilderna nedan visar exempel på resultatsidan.



### 5.4.3 Utföra kalibrering



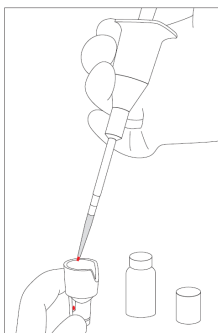
Se avsnitt 1.2: Varningar och försiktighetsåtgärder och användarinstruktioner när du utför en kalibrering.

Kalibrering ska göras i följande fall:

- Efter att ha bytt ut en patron.
- Om resultaten från kvalitetskontrollen är utanför målintervallen efter flera försök (se avsnitt 5.4.4 Utföra en kvalitetskontroll).
- Om RC-W analysatorn inte har använts på länge.

#### **OBS! Förberedning KRÄVS för HbF/A2-kalibrator.**

- a) Ta bort locken från nivå 1- och nivå 2-kalibratorerna. Lös upp innehållet i exakt 0,2 ml renat vatten.
- b) Stäng flaskorna och låt kalibratorerna stå i 15 minuter före användning. Försäkra dig om att innehållet är helt upplöst genom att snurra försiktigt. Undvik att det bildas skum och skaka inte.
- c) Överför nivå 1-kalibratören till provkoppen med pipettkitet.



**OBS!** Torka bort överflödigt blod

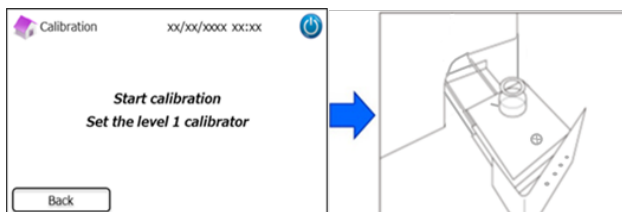
- (1) Sätt in RC-W HbF/A2-kalibratörens QR-kodkort i kortplatsen. Ta ut det efter pippljudet.



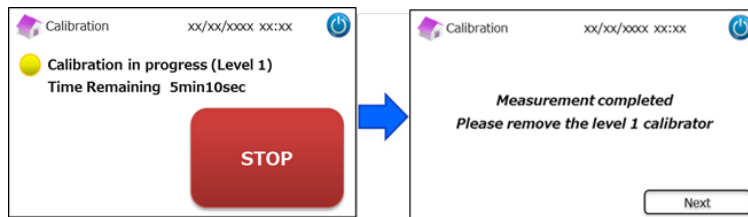
- (2) Följ instruktionerna som anges på skärmen. Sätt in provkoppen i provhållaren. Tryck sedan på provbrickan tills ett klickljud hörs. Mätningen startar automatiskt.

"Nivå 1": Vitt lock

"Nivå 2": Svart lock



- (3) Skärmen visar återstående mätningstid. (Varje kalibrator kommer att mätas dubbelt).



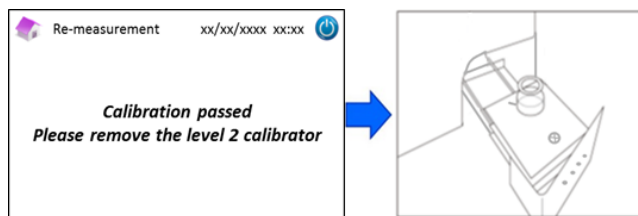
**OBS!** När "STOP" trycks in avbryts kalibreringen. Det tar ungefär 8 minuter för RC-W analysatorn att prima systemet.

- (4) Följ instruktionerna på skärmen och upprepa steg (2) och (3) för nivå 2-kalibratoren.



**OBS!** Provbrickan måste öppnas hela vägen innan nivå 2-kalibratoren sätts in.

- (5) När kalibreringen har slutförts ska du öppna provbrickan och ta ut nivå 2-kalibratoren. RC-W analysatorn går sedan tillbaka till startsidan.



**OBS!** Resultaten kommer att skrivas ut. Dessa resultat överensstämmer dock inte med de tilldelade värdena och kan förbises.

### Om kalibreringen misslyckas eller är ofullständig



- Använd samma nivå 1- och nivå 2-kalibrаторer (beredda kalibrаторer).
- **Använd inte** utspädda kalibrаторer för ommätning.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Re-Measurement" → "Calibrator".
- (2) Följ instruktionerna som anges på sidan. Sätt in RC-W HbF/A2-kalibrаторns QR-kodkort i kortplatsen. Ta ut det efter pipljudet. Följ instruktionerna som anges på skärmen. Sätt in nivå 1-kalibrаторn i provhållaren Tryck sedan på provbrickan tills ett klickljud hörs. Mätningen startar automatiskt.
- (3) Följ instruktionerna som anges på sidan när nivå 1-kalibreringen har slutförts. Kör sedan nivå 2-kalibrаторn.
- (4) Följ instruktionerna som anges på sidan när nivå 2-kalibreringen har slutförts. RC-W analysatorn går automatiskt tillbaka till startsidan när nivå 2-kalibrаторn tas bort.

## 5.4.4 Utföra en kvalitetskontroll

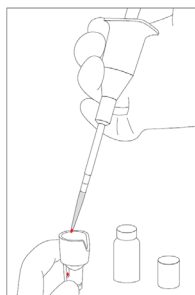


Se avsnitt 1.2: Varningar och försiktighetsåtgärder och användarinstruktioner när du utför en kvalitetskontrollmätning.

Kvalitetskontrollmätningar ska utföras med regelbundna intervall för att bekräfta att RC-W analysatorn fungerar korrekt och ger tillförlitliga resultat.

### OBS! Förberedning krävs för HbF/A2-kontrollösning

- Ta bort locken från nivå 1- och nivå 2-kontrollösningarna. Lös upp innehållet i exakt 0,2 ml renat vatten.
- Stäng flaskorna och låt kontrollösningarna stå i 15 minuter före användning. Försäkra dig om att innehållet är helt upplöst genom att snurra försiktigt. Undvik att det bildas skum och skaka inte.
- Överför nivå 1-kontrollösningen till provkoppen med ett pipettkit.

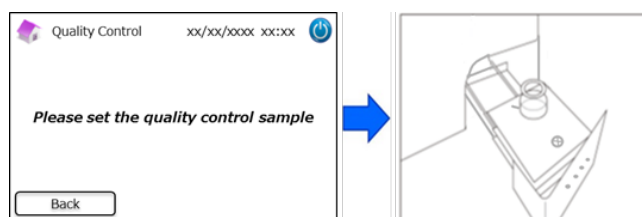


OBS! Torka bort överflödigt blod

- Sätt in RC-W HbF/A2-kontrollösningens QR-kodkort i kortplatsen. Ta ut det efter pippljudet.



- Följ instruktionerna som anges på skärmen. Sätt in provkoppen i provhållaren. Tryck sedan på provbrickan tills ett klickljud hörs. Mätningen startar automatiskt.

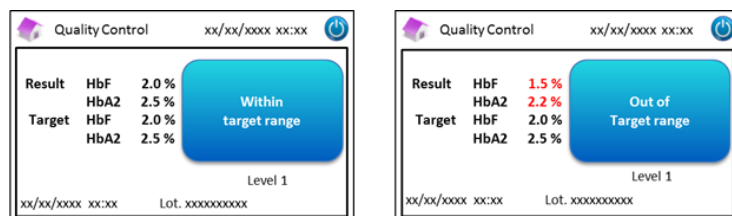


- Skärmen visar återstående tid för nuvarande mätning.



OBS! När "STOP" trycks in avbryts mätningen. Det tar ungefär 8 minuter för RC-W analysatorn att prima systemet.

- När mätningen har slutförts visas mätresultaten och skrivs ut automatiskt.



- (5) Följ instruktionerna på skärmen och upprepa steg (2) och (4) för nivå 2-kontrolllösningen.
- (6) När mätningen av nivå 2-kontrolllösningen har slutförts ska du öppna provbrickan och ta ut nivå 2-kontrolllösningen. RC-W analysatorn går sedan tillbaka till startsidan.

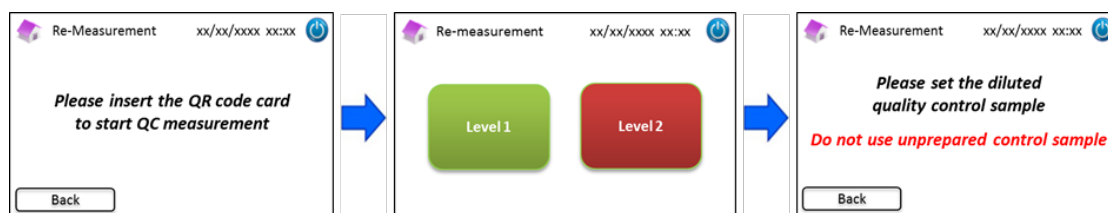
### När kontrollvärdena är utanför toleransområdet

När kontrollvärdena är utanför toleransområdet ska du upprepa kontrollmätningen på följande sätt.



- Använd samma kontrolllösningar (utspädda) för ommätningen.
- **Använd inte** utspädda kontrolllösningar för ommätning.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Re-Measurement" → "Control".
- (2) Följ instruktionerna som anges på sidan. Sätt in QR-kodkortet i kortplatsen. Ta ut det efter pipljudet. Välj antingen "Nivå 1" eller "Nivå 2". Ställ provkoppen i provhållaren och tryck på provbrickan tills ett klickljud hörs. Ommätningen startar automatiskt.



- (3) Följ instruktionerna som anges på sidan när mätningen har slutförts. Öppna provbrickan och ta ut provkoppen. Mätningen har nu slutförts och RC-W analysatorn går automatiskt tillbaka till startsidan.

**OBS!** Utför en "Kalibrering" om resultaten fortfarande är utanför de tillåtna gränserna. Ring din lokala återförsäljare om nödvändigt.

## 5.5 Bortskaffande av vätskeavfall

Bortskaffa vätskeavfallet i slutet av varje mätningdag.

- Torka av vätskeavfallsrören och försäkra dig om att inget vätskeavfall droppar ut när du tar bort rören från vätskeavfallsbehållaren.
- Bortskaffa avfall/behållare i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella regler för miljöfarligt avfall. Till exempel: Tillsätt natriumhypokloritlösning till det flytande avfallet som innehåller blodprover i vätskeavfallsbehållaren så att den effektiva klorkoncentrationen är minst 1000 ppm. Vänta i minst 60 minuter. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (skyddsglasögon, handskar, ansiktsmask osv.) när du kastar miljöfarligt avfall för att undvika infektion.





## 5.6 Stänga av RC-W analysatorn

Stäng av RC-W analysatorn med huvudströmbrytaren som finns på baksidan av RC-W analysatorn (se avsnitt 3.1).



- Stäng av huvudströmbrytaren på baksidan av RC-W analysatorn när RC-W analysatorn inte ska användas på mer än en vecka.
- Vid nödsituation ska du genast stänga av huvudströmbrytaren.



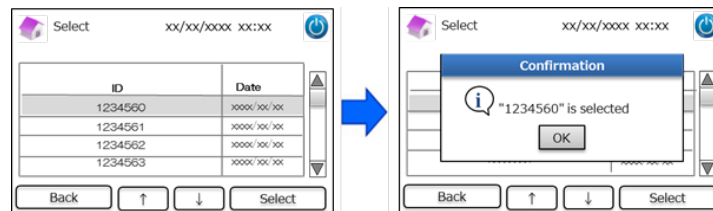
**Stäng inte av** huvudströmbrytaren under mätning.

## 6. Andra funktioner

### 6.1 Val av användare

Denna funktion används för att välja användare.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Operator Select". Listan över användare visas.
- (2) Välj användar-ID och tryck på "Select". Tryck på "OK" för att bekräfta valet av användar-ID.



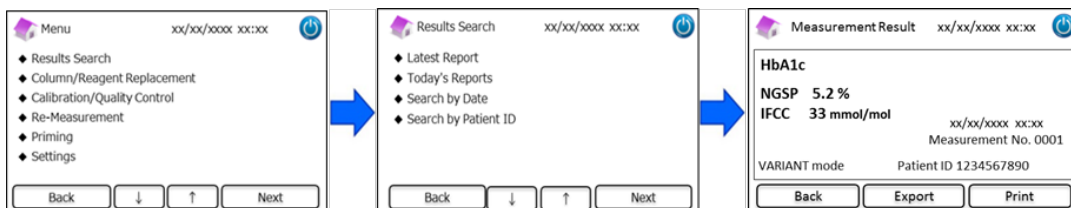
### 6.2 Söka resultat

Denna funktion används för att se tidigare resultat och för att skriva ut eller exportera data. För mer information om utdata, se avsnitt 7.9 "Inställningar utdata". Högst 4000 resultat kan sparas i det inre minnet på RC-W analysatorn (när antalet resultat överskrider 4000 raderas data från och med den äldsta posten).

#### 6.2.1 Se den senaste rapporten

Denna funktion används för att söka efter de senaste mätresultaten.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Results Search" → "Latest Report". De senaste mätresultaten visas. Tryck på "Export" för att exportera resultaten till en extern enhet eller tryck på "Print" för att skriva ut resultaten.



#### 6.2.2 Se dagens rapporter

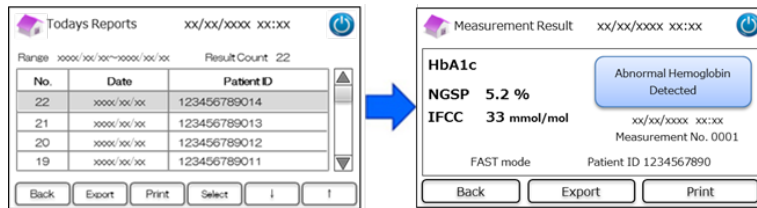
Denna funktion används för att söka efter dagens mätresultat.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Results Search" → "Today's Reports".



- (2) Flytta rullningslistan till önskat resultat och tryck på "Select". Tryck på "Export" för att exportera resultaten till en extern enhet eller tryck på "Print" för att skriva ut resultaten.

**OBS!** När du trycker på "Export" eller "Print" på sidan Dagens rapporter kommer alla rapporter från dagen ifråga att exporteras eller skrivas ut.



### 6.2.3 Söka resultat utifrån datum

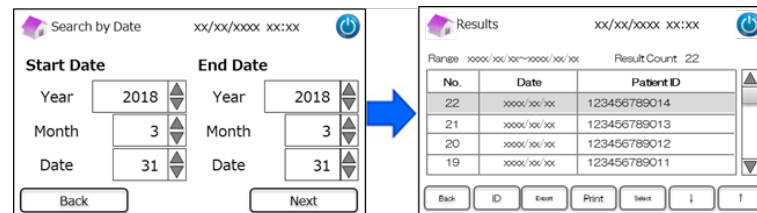
Denna funktion används för att söka efter mätresultat utifrån datumet.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Results Search" → "Search by Date".



- (2) Välj datumintervallet med pilarna och tryck på "Next". Flytta rullningslistan till önskat resultat och tryck på "Select".

**OBS!** När du trycker på "Export" eller "Print" på sidan Söka resultat kommer alla resultat från perioden ifråga att exporteras eller skrivas ut.



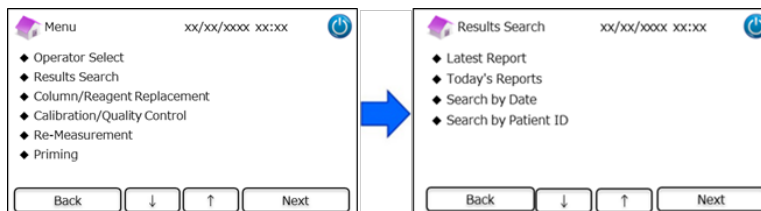
**OBS!** Med hjälp av ID-knappen kan sökresultaten filtreras baserat på patient-ID.

- (3) Mätresultaten för den valda perioden visas. Tryck på "Export" för att exportera resultaten till en extern enhet eller tryck på "Print" för att skriva ut resultaten.

### 6.2.4 Söka resultat utifrån patient-ID

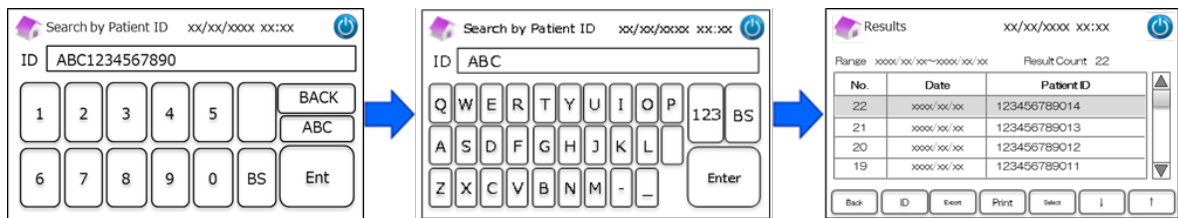
Denna funktion används för att söka efter mätresultat utifrån patient-ID.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Results Search" → "Search by Patient ID".



- (2) Mata in patient-ID och tryck på "Ent". Flytta rullningslistan till önskat resultat och tryck på "Select". Tryck på "Export" eller "Print" på sidan Söka resultat för att exportera eller skriva ut alla resultat från berörd patient-ID.

**OBS!** Med hjälp av knappen "Date" kan sökresultaten filtreras baserat på datum.



(3) Mätresultaten för den valda patienten visas. Tryck på "Export" för att exportera resultaten till en extern enhet eller tryck på "Print" för att skriva ut resultaten.

**OBS!** Se avsnitt 5.3 (Diabetesprogram) och 5.4 (Talassemiprogram) för mer information.

## 6.3 Byta ut förbrukningsdetaljer

### 6.3.1 Reagenskit

Använd denna funktion för att byta ut reagenskitet. Reagenskitet byts ut genom att skanna RC-W reagenskitets QR-kodkort på startsidan.

Det kan även göras genom att trycka på "Menu" → "Column/Reagent Replacement" → "Reagent Kit" och skanna QR-kodkortet för motsvarande program.



**OBS!** Se avsnitt 4.5 "Inledande inställning" för mer information.

### 6.3.2 Patron

Använd denna funktion för att byta ut patronen. Patronen byts ut genom att skanna RC-W patronens QR-kodkort på startsidan.

Det kan även göras genom att trycka på "Menu" → "Column/Reagent Replacement" → "Column" och skanna QR-kodkortet för motsvarande program.

**OBS!** Patronen i RC-W analysatorn kan fortfarande vara varm, så var försiktig när patronen byts ut.



**OBS!** Se avsnitt 4.5 "Inledande inställning" för mer information.

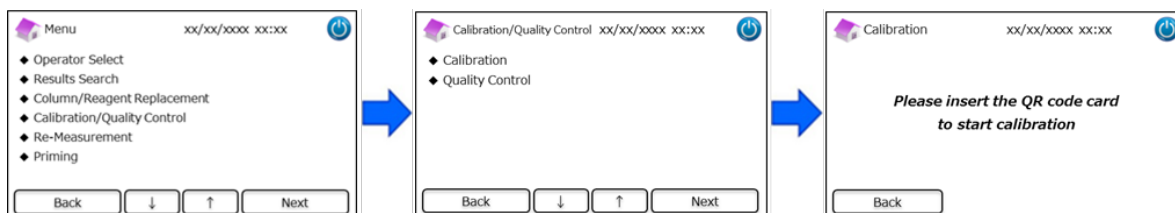
## 6.4 Utföra en kalibrering/kvalitetskontroll

### 6.4.1 Kalibrering

Denna funktion används för att utföra en kalibrering. Kalibrering kan även utföras genom att skanna RC-W kalibrators QR-kodkort på startsidan.

**OBS!** Använd HbA1c-kalibrators QR-kod för diabetesprogram och HbF/A2-kalibrators QR-kod för talassemiprogram.

Det kan även göras genom att trycka på "Menu" → "Calibration/Quality Control" → "Calibration" och skanna motsvarande QR-kodkort.



**OBS!** Se avsnitt 5.3.3 (Diabetesprogram) och 5.4.3 (Talassemiprogram) för mer information.

## 6.4.2 Kvalitetskontroll

Denna funktion används för att utföra en kvalitetskontroll. Kvalitetskontrollen kan även utföras genom att skanna RC-W kontrollösningens QR-kodkort på startsidan.

**OBS!** Använd HbA1c-kontrollösningens QR-kod för diabetesprogram och HbF/A2-kontrollösningens QR-kod för talassemiprogram.

Det kan även göras genom att trycka på "Menu" → "Calibration/Quality Control" → "Calibration" och skanna motsvarande QR-kodkort.



**OBS!** Se avsnitt 5.3.4 (Diabetesprogram) och 5.4.4 (Talassemiprogram) för mer information.

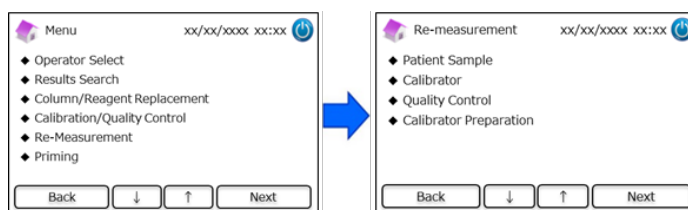
## 6.5 Ommätning av kalibrator, kvalitetskontrollösning och patienters blodprov



**Använd aldrig obehandlade (utspädda/oberedda) blodprov, kalibratorer och kvalitetskontrollösningar för ommätning.**

Denna funktion används vid ommätning av patienters blodprov, kalibratorer och kvalitetskontrollösningar.

Select "Menu" → "Re-Measurement".



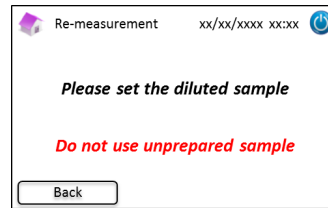
### 6.5.1 Patientblodprov



**Om ommätningen inte utförs omgående ska du lämna kvar blodprovslösningen i provtagaren/provkoppen och förvara den i kylskåp (2-8 °C) och utföra mätningen inom 8 timmar.**

Denna funktion används för att göra ommätning av ett patientblodprov.

- (1) Välj "Menu" → "Re-Measurement" → "Patient Sample".
- (2) Följ instruktionerna som anges på skärmen. Sätt in blodprovet i provhållaren. Tryck sedan på provbrickan tills ett klickljud hörs. Mätningen startar automatiskt.



**OBS!** Se avsnitt 5.3.1 (Diabetesprogram) och 5.4.1 (Talassemiprogram) för mer information.

## 6.5.2 Kalibrator

Denna funktion används för att göra ommätning av en kalibrator.

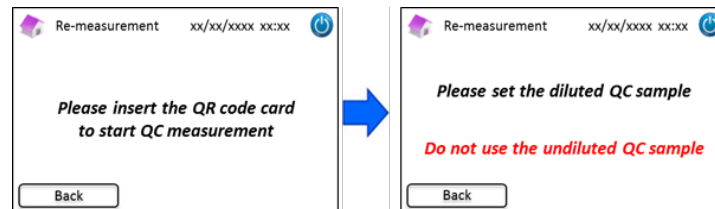
- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Re-Measurement" → "Calibrator".
- (2) Följ instruktionerna som anges på sidan. Sätt in RC-W kalibratorns QR-kodkort i kortplatsen. Ta ut det efter pipljudet. Följ instruktionerna som anges på skärmen. Sätt in kalibratoren i provhållaren. Tryck sedan på provbrickan tills ett klickljud hörs. Mätningen startar automatiskt.

**OBS!** Se avsnitt 5.3.3 (Diabetesprogram) och 5.4.3 (Talassemiprogram) för mer information.

## 6.5.3 Kvalitetskontroll

Denna funktion används för att göra ommätning av en kvalitetskontrollösning.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Re-Measurement" → "Quality Control".
- (2) Följ instruktionerna som anges på sidan. Sätt in RC-W kontrollösningens QR-kodkort i kortplatsen med QR-koden vänd uppåt. Ta ut det efter pipljudet. Följ instruktionerna som anges på skärmen. Sätt in kontrollösningen i provhållaren. Tryck sedan på provbrickan tills ett klickljud hörs. Mätningen startar automatiskt.



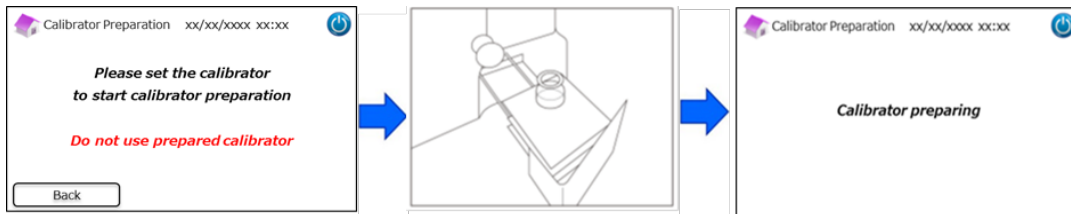
**OBS!** Se avsnitt 5.3.4 (Diabetesprogram) och 5.4.4 (Talassemiprogram) för mer information.

## 6.5.4 Förberedning av kalibrator (för diabetesprogram)

Denna funktion används **bara** vid förberedning av HbA1c-kalibratoren Denna funktion används för att göra ommätning av en HbA1c-kalibrator.

**OBS!** Använd inte denna funktion i talassemiprogrammet.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Re-Measurement" → "Calibrator Preparation".
- (2) Följ instruktionerna som anges på skärmen. Sätt in den oupplösta HbA1c-kalibratoren i provhållaren. Tryck sedan på provbrickan tills ett klickljud hörs. Beredningen startar automatiskt.



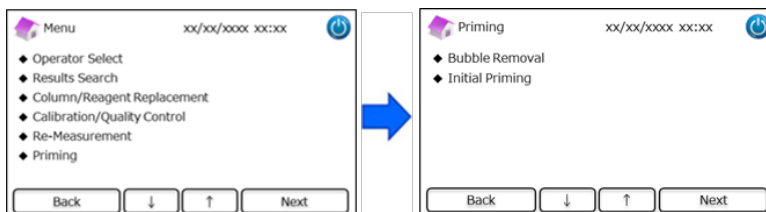
(3) Följ instruktionerna som anges på skärmen och ta ut flaskan.

## 6.6 Utföra en priming

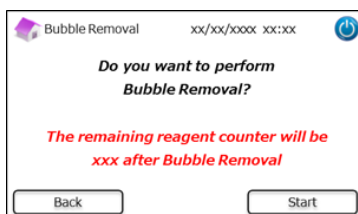
### 6.6.1 Avlägsna luftbubblor

Denna funktion används när ett onormalt tryck detekteras i systemet. Följ instruktionerna nedan för att avlägsna luftbubblor.

(1) Tryck på “Menu” → “Priming” → “Bubble Removal”. Detta förfarande tar ungefär 8 minuter.



(2) Tryck på “Start” för att avlägsna luftbubblorna. RC-W analysatorn går automatiskt tillbaka till startsidan när avlägsnande av luftbubblor har slutförts.

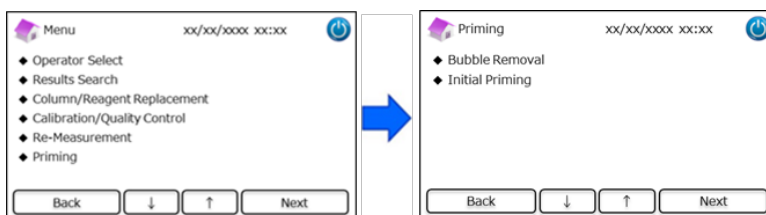


**OBS!** Vid avlägsnande av luftbubblor förbrukas en viss mängd reagenslösning. Byt ut reagenskitet om nödvändigt.

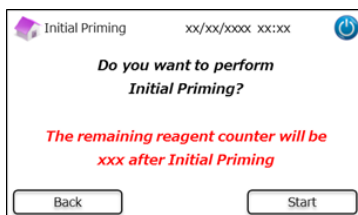
### 6.6.2 Inledande priming

Denna funktion används när RC-W analysatorn inte har använts på länge eller om det inträffar fel avseende baseline (se avsnitt 9.3 för en lista över fel).

(1) Tryck på “Menu” → “Priming” → “Initial Priming”. Detta förfarande tar ungefär 16 minuter.



(2) Tryck på “Start” för att utföra en inledande priming. RC-W analysatorn går automatiskt tillbaka till startsidan när den inledande primingen har slutförts.



**OBS!** Vid inledande priming förbrukas en viss mängd reagenslösning. Byt ut reagenskitet om nödvändigt.

## 7. Inställningar

**OBS!** För inmatning i inställningsmenyn krävs övervakarlösenord.

Till en början överlämnas ett standardlösenord på 8 tecken. **Ändra det standardinställda övervakarlösenordet efter den första inloggningen.** (Se avsnitt 7.14 "Övervakarlösenord" för mer information).

### 7.1 Mata in patient-ID

Denna funktion används för att välja när patient-ID ska matas in och för konfiguration av patient-ID.

(1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Inputting Patient ID".



(2) Följande alternativ är tillgängliga (standard: Pattern #1).

#### **Pattern #1 (During measurement):**

- I mönster #1 startar mätningen medan patient-ID matas in.

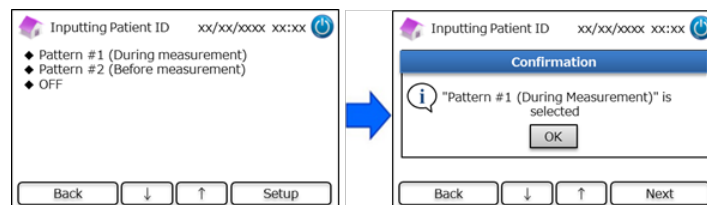
#### **Pattern #2 (Before measurement):**

- I mönster #2 startar inte mätningen förrän patient-ID har matats in.

#### **OFF:**

- Funktionen patient-ID är avaktiverad.

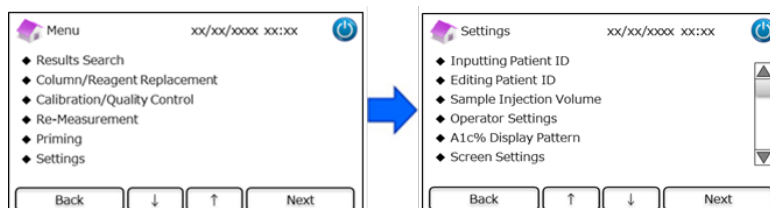
**OBS!** Patient-ID kan inte matas in/redigeras under mätningen om alternativet **OFF** är valt.



### 7.2 Redigera patient-ID

Denna funktion används för att redigera patient-ID för tidigare mätresultat.

(1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Editing Patient ID".



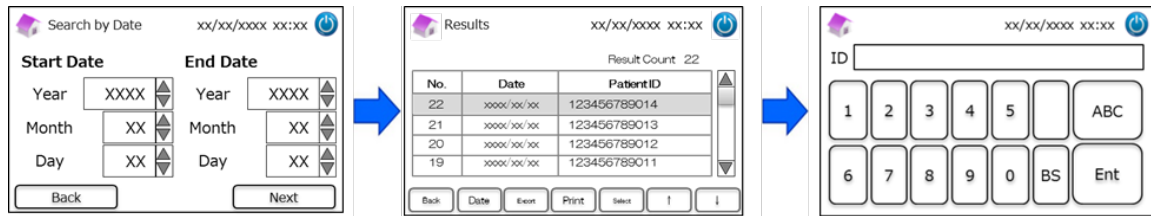
(2) Det går att söka patient-ID utifrån mätningsdatum eller patient-ID

#### **Sök utifrån datum:**

- Välj önskad tidsperiod och tryck på "Next". När sökresultaten visas, flytta rullningslistan och välj önskad patient-ID.

Tryck på "Select" för att se detaljer för markerade resultat.

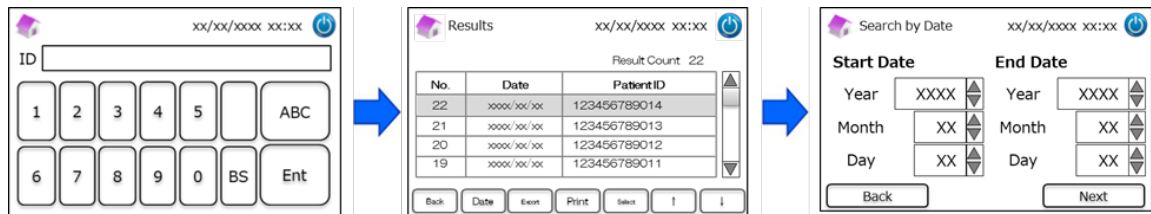
**OBS!** Resultaten kan filtreras genom att trycka på "ID" och mata in en specifik ID.



### Sök utifrån patient-ID:

- Mata in patient-ID och tryck på "Ent". När sökresultaten visas, flytta rullningslistan och välj önskad patient-ID. Tryck på "Select" för att se detaljer för markerade resultat.

**OBS!** Resultaten kan filtreras genom att trycka på "Date" och välja en specifik tidsperiod.



**OBS!** Genom att trycka på "Print" på resultatsidan skrivs alla resultat ut.

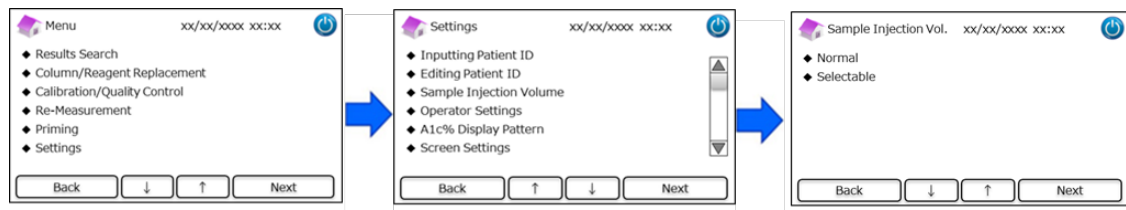
## 7.3 Provets injektionsvolym

Denna funktion används för att aktivera eller avaktivera kommandot för blodprovets injektionsvolym. Försök med denna funktion om inget kan detekteras när standardinjektionsvolymen används.

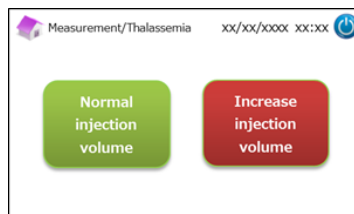
**OBS!** Denna funktion är bara tillgänglig för talassemiprogrammet.

Injektionsvolymen ökar från 5 µL till 7,5 µL efter att ha valt "Öka injektionsvolymen".

- (1) För att aktivera eller avaktivera denna funktion under mätning ska du trycka på "Menu" → "Settings" → "Sample Injection Volume". Välj "Normal" eller "Selectable".



**OBS!** Om "Selectable" väljs visas följande sida efter att ha startat en mätning.





## 7.4 Användarinställningar

Denna funktion används för att göra användarinställningar.

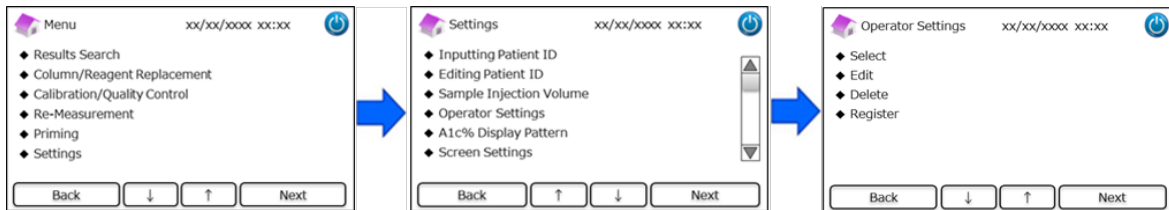
Standardinställda användar-ID och lösenord är följande:

- Användar-ID: OPERATOR1
- Användarlösenord: OPERATOR1

**OBS!** Användarlösenordet krävs i följande fall:

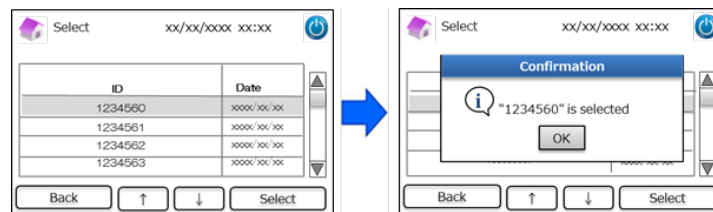
- När RC-W analysatorn startas
- Vid återställning från energisparläget

(1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Operator Settings".

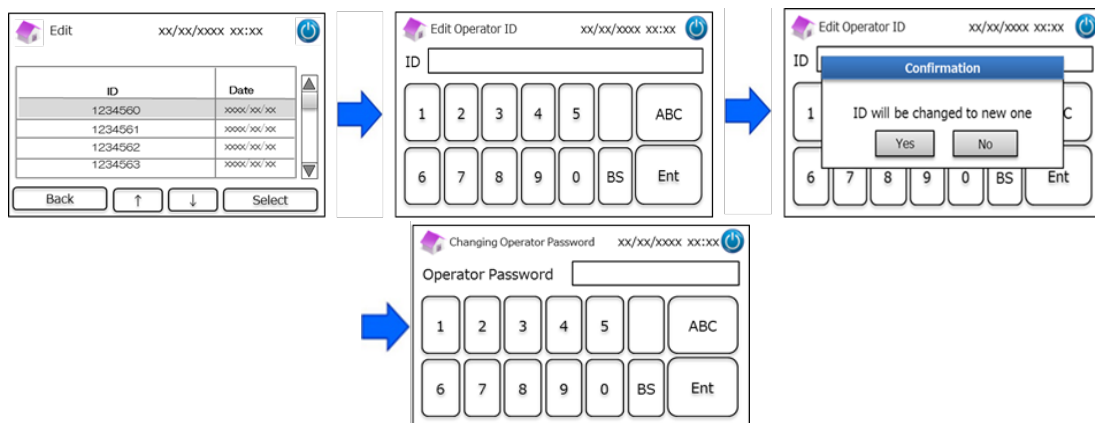


(2) Följande 4 åtgärder kan göras.

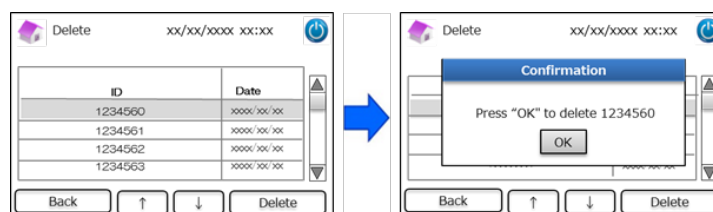
**Select:** För att välja användare.



**Edit:** För att redigera registrerade användar-ID och motsvarande inloggningslösenord.



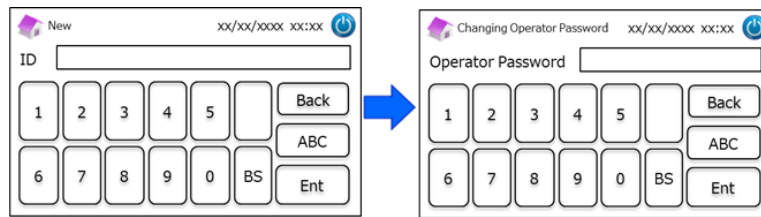
**Delete:** För att radera registrerade användar-ID.



**Register:** För att registrera användar-ID och lösenord.

**OBS!** Upp till 10 personer kan registreras. Ett användarlösenord krävs för varje användare och det får ha högst 18 tecken.

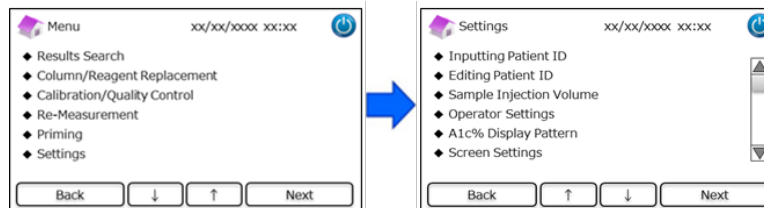
Endast romerska bokstäver och siffror är tillgängliga.



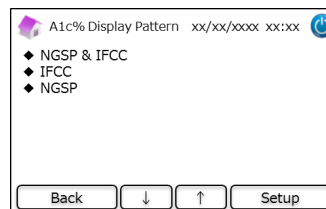
## 7.5 A1c% Displaymönster

Använd denna funktion för att välja A1c% displaymönster.

(1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "A1c% Display Pattern".



(2) Följande 3 alternativ är tillgängliga: NGSP & IFCC, IFCC och NGSP.

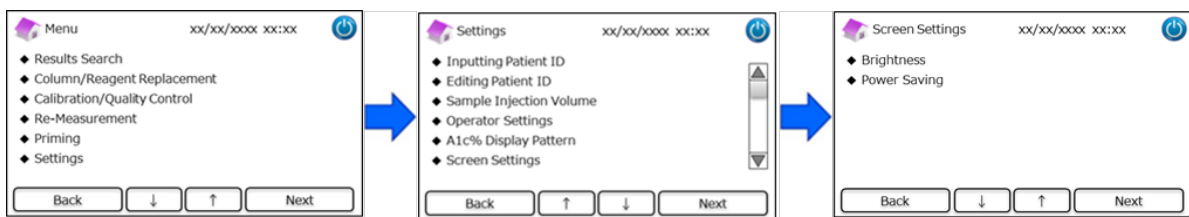


## 7.6 Skärminställningar

### 7.6.1 Ljusstyrka

Använd denna funktion för att justera ljusstyrkan på LCD-pekpanelen.

(1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Screen settings" → "Brightness".



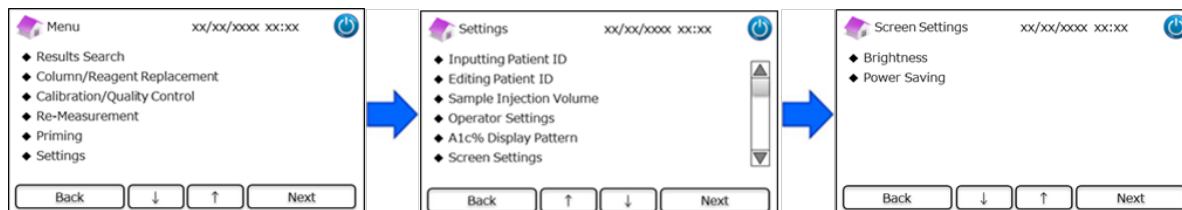
(2) Det finns 7 nivåer tillgängliga.



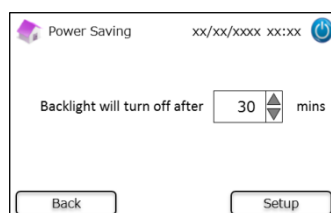
## 7.6.2 Energisparande

Använd denna funktion för att ställa in hur lång tid skärmen ska förbli påslagen innan energisparläget aktiveras (när ingen mätning utförs).

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Screen settings" → "Power Saving".



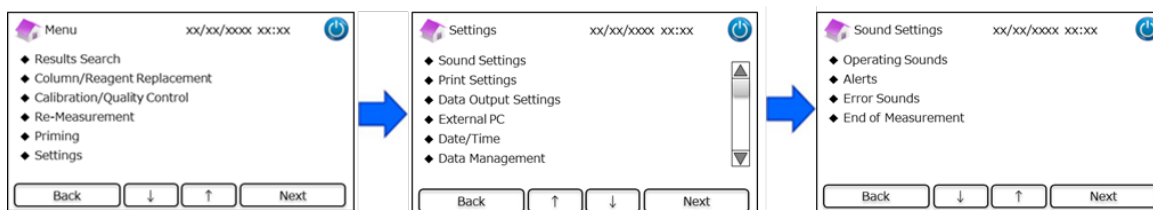
- (2) Tiden som skärmen ska förbli påslagen kan ställas in från 0 till 99 minuter (standard: 30 minuter). Om 0 väljs kommer inte bakgrundsbelysningen att släckas förrän du trycker på knappen "Sovläge" i det övre högra hörnet på skärmen.



## 7.7 Ljudinställningar

Använd denna funktion för att göra ljudinställningar.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Sound Settings".



- (2) Följande 4 åtgärder kan göras: (Standard: Alla ljud är inställda på ON).

**Operating Sounds:** För att aktivera eller avaktivera driftljud.

**Alerts:** För att aktivera eller avaktivera larmsummern.

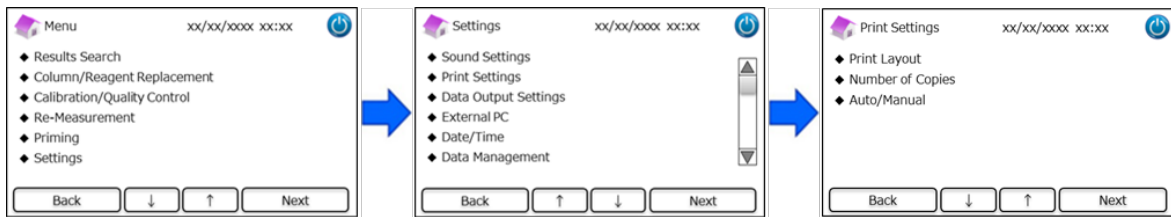
**Error Sounds:** För att aktivera eller avaktivera felsummern.

**End of Measurement:** För att välja ett aviseringsljud i slutet av mätningen. (Standard: Pattern #1)

## 7.8 Skrivarinställningar

Använd denna funktion för att göra skrivarinställningar.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Print Settings".



- (2) Följande 3 åtgärder kan göras:

**Print Layout** (Skrivarlayout) (standard: Pattern #1)

- Pattern #1 (All information)
- Pattern #2 (Utan toppinformation)
- Pattern #3 (Numeriska resultat enbart)

**Number of Copies** (Antal kopior) (standard: 1 Copy (1 kopia))

- 0 till 9 kopior kan skrivas ut. Om 0 väljs kommer inget att skrivas ut.

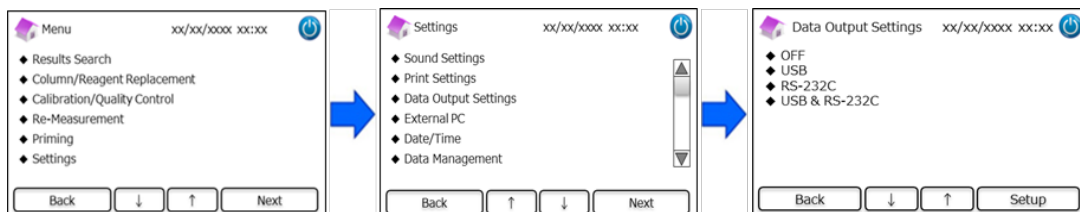
**Auto/Manual** (Automatisk/manuell): Utskriftsinställning (standard: Auto)

- Auto: Resultaten skrivs ut automatiskt efter mätningen.
- Manual: Resultaten skrivs ut när du trycker på "Next" på skärmen.

## 7.9 Inställningar Utdata

Använd denna funktion för att göra inställningar av utdata.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Output Settings".



- (2) Följande 4 alternativ är tillgängliga (standard: OFF).

**OFF:** Data exporteras inte.

**USB:** Ställer in USB-porten som utdatans destination.

**RS-232C:** Ställer in RS-232C-porten som utdatans destination.

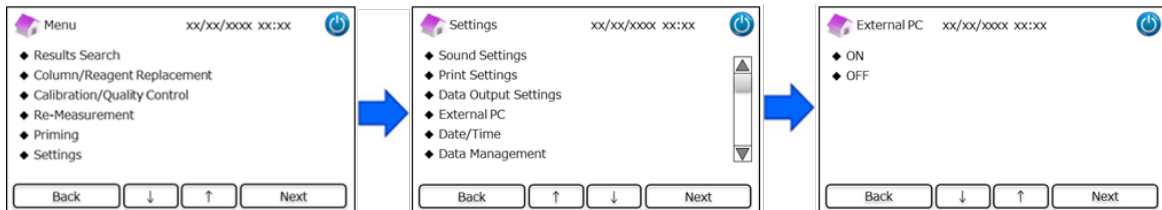
**USB & RS-232C:** Ställer in både RS-232C och USB-porten som utdatans destination.

## 7.10 Extern dator

Använd denna funktion för att aktivera eller avaktivera anslutningen till en extern dator.

**OBS!** Denna funktion är bara tillgänglig om **USB** eller **USB & RS-232C** har valts i Inställningar Utdata (se avsnitt 7.9 för mer information). Den externa datorn måste ha kromatografiprogrammet installerat. För mer information, se kromatografiprogrammets instruktionsmanual.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "External PC".



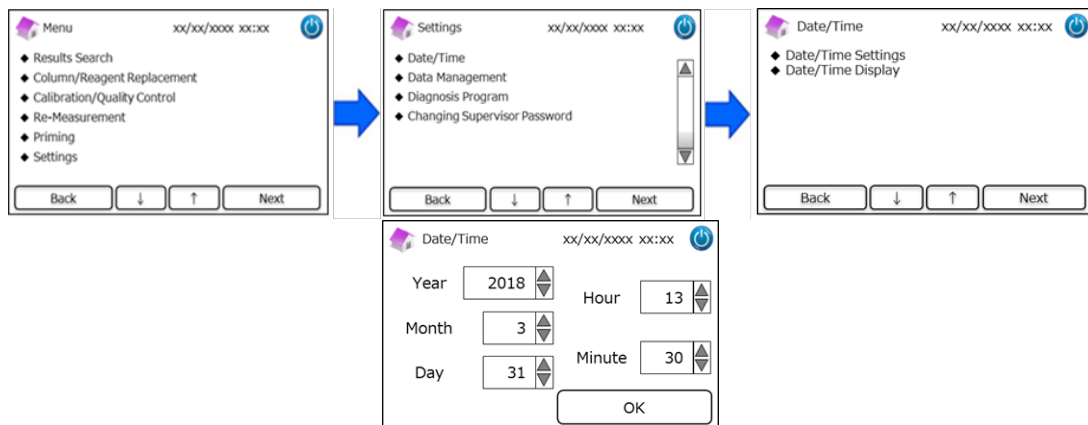
Obs: Datautmatning mellan analysator och extern PC bör utföras i en säker miljö.

## 7.11 Datum/tid

### 7.11.1 Inställningar datum/tid

Använd denna funktion för att ställa in datum och tid.

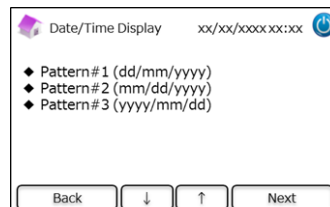
- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Date/Time" → "Date/Time Settings".



### 7.11.2 Visning av datum/tid

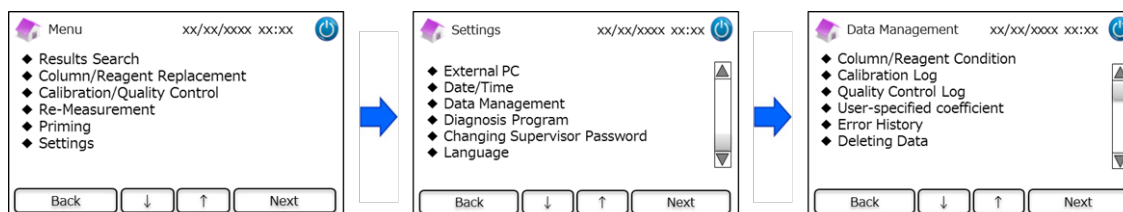
Använd denna funktion för att välja visningsformat för datum och tid.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Date/Time" → "Date/Time Display".  
(2) Följande format är tillgängliga (standard: Pattern#1).



## 7.12 Datahantering

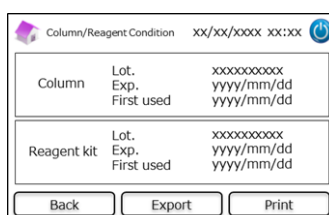
På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Management"



### 7.12.1 Skick på Patron/Reagenslösning

Använd denna funktion för att se skicket på patronen och reagenskitet och dess information.

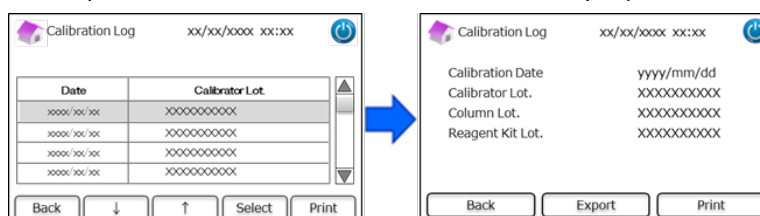
- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Management" → "Column/Reagent Condition".
- (2) På sidan visas partinumret, utgångsdatumet och första användningsdagen.
- (3) Tryck på "Export" för att exportera informationen till en extern enhet eller tryck på "Print" för att skriva ut.



### 7.12.2. Kalibreringslogg

Använd denna funktion för att se kalibreringshistorik och information om kalibratorerna, reagenslösningen och patronerna som används för kalibreringarna.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Management" → "Calibration Log".
- (2) Tryck på "Select" för att se detaljer för markerade kalibreringar.
- (3) Tryck på "Export" för att exportera resultaten till en extern enhet eller tryck på "Print" för att skriva ut resultaten.



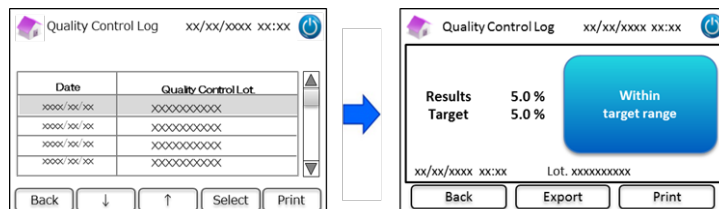
### 7.12.3 Kvalitetskontroll Logg

Använd denna funktion för att se mätresultaten från kvalitetskontroller (QC).

**OBS!** Högst 50 QC-resultat kan sparas i det inre minnet på RC-W analysatorn (när antalet överskrider 50 raderas data från och med den äldsta posten).

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Management" → "Quality Control Log".
- (2) Tryck på "Select" för mer information. Tryck på "Print" för att skriva ut resultaten och tryck på "Export" för att exportera resultaten till en extern enhet.

**OBS!** När du trycker på "Print" på sidan för kvalitetskontrolllogg skrivs alla tillgängliga resultat ut

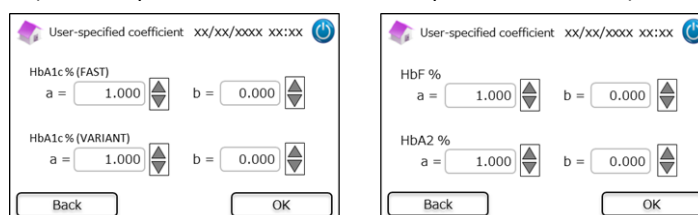


### 7.12.4 Användarspecifik koefficient

Använd denna funktion för att ställa in en användarspecifik koefficient för mindre justeringar av kalibreringskurvorna.

**OBS!** Denna funktion används för att ställa in koefficienterna "a" och "b" på kalibreringskurvorna (ekvation:  $Y=aX+b$ ) som konstruerats under kalibreringarna. HbA1c, HbF, HbA2 kan justeras individuellt. HbA1c är för diabetesprogram, HbF och HbA2 är för talassemiprogram.

- (1) För att använda en Användarspecifik koefficient, tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Management" → "User-Specified Coefficient".
- (2) Skriv kalibreringsfaktorn (intervall på a:0.000-9.999, intervall på b:-9.999-9.999)

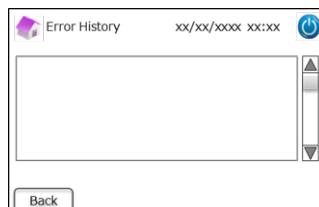


**OBS!** Användarspecifika koefficienter påverkar **inte** kalibreringsresultaten.

### 7.12.5 Felhistorik

Denna funktion används för att se felhistoriken. Högst 100 felposter kan lagras samtidigt.

- (1) Tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Management" → "Error History".



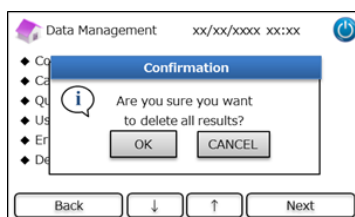
**OBS!** Varningen "Slut på papper" visas inte i felhistoriken.

### 7.12.6 Radera data

Denna funktion används för att radera alla tidigare uppgifter.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Management" → "Deleting Data".
- (2) Tryck på "OK" när bekräftelsefönstret visas för att radera uppgiften.

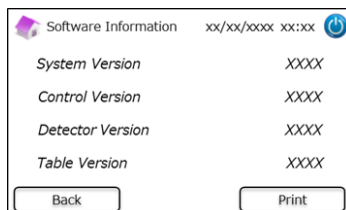
**OBS!** Uppgifterna kan inte återställas efter att de har raderats.



## 7.12.7 Information om programvaran

Denna funktion används för att se information om programvaran

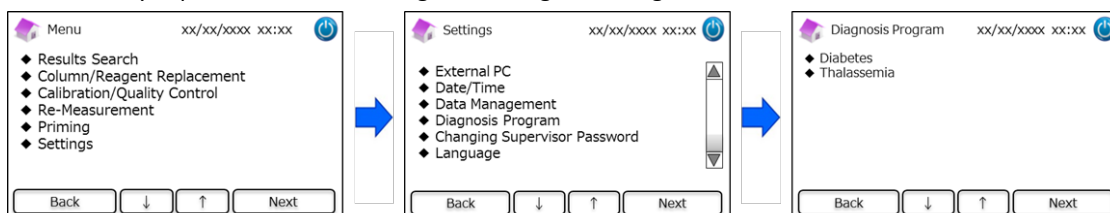
- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Data Management" → "Software Information".
- (2) Tryck på "Print" för att skriva ut informationen.



## 7.13 Diagnosprogram

Denna funktion används för att välja diagnosprogrammet.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Diagnosis Program".



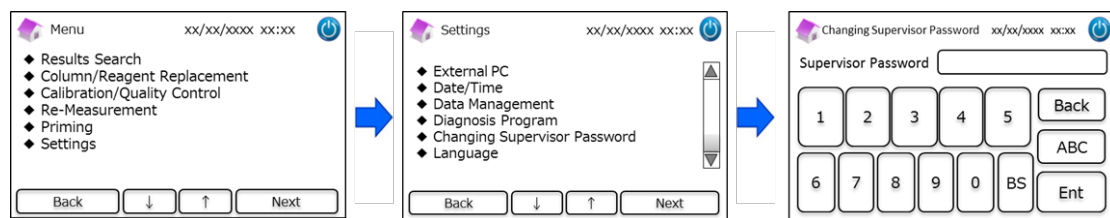
- (2) Omstarta analysatorn efter att ha ändrat diagnosprogram.
- (3) Ställ in motsvarande reagenskit och patron för det valda programmet.

## 7.14 Övervakarlösenord

Denna funktion används för att ändra övervakarlösenordet.

**OBS!** Till en början överlämnas ett standardlösenord på 8 tecken.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Changing Supervisor Password".

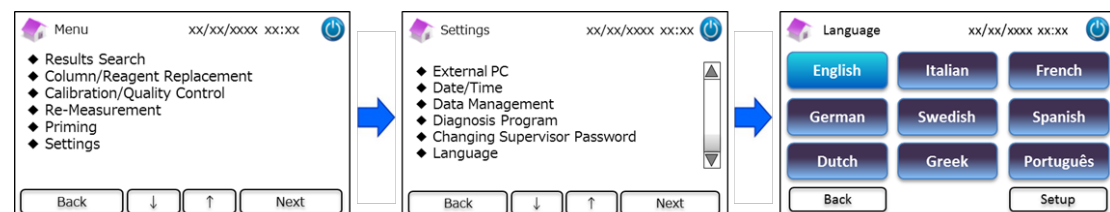


- (2) Ange det nya övervakarlösenordet (lösenordet får innehålla högst 18 tecken).

## 7.15 Språkinställningar

Denna funktion används för att ändra språket.

- (1) På startsidan, tryck på "Menu" → "Settings" → "Language Settings".
- (2) Välj språk och tryck på "Setup".



**OBS!** Omstarta analysatorn efter att ha ändrat språket.



## 8. Underhåll

Detta avsnitt beskriver rutininspektioner som ska utföras av kunden och information om ersättningsdelar. Följ instruktionerna och riktlinjerna nedan när du utför underhållet för en säker användning av RC-W analysatorn.

### 8.1 Byte av förbrukningsdetaljer

Följande meddelanden visas när en förbrukningsdetalj behöver bytas ut.

Komponent	Meddelande	När den ska bytas ut	QR-kodkort krävs
Reagenskit	"Insufficient reagent. Please replace the reagent kit." "Reagent kit has expired. Please replace the reagent kit."	Högst 100 blodprov (FAST), 80 blodprov (VARIANT, talassemiprogram) (får inte vara utgången)	Ja
Patron	"The column lifetime has been reached. Please replace the column." "The column use-by date has expired. Please replace the column."	Högst 2000 blodprov (får inte vara utgången)	Ja
Utskriftspapper	"Out of printer paper."	Högst 100-450 blodprov (beror på skrivarinställningarna)	Nej

**OBS!** Ett enskilt reagenskit innehåller tillräckligt med reagenslösning för följande:

- 100 normala mätningar
- 1 inledande priming
- 1 kalibrering och kvalitetskontroll

Se avsnitt 6.3.1 när du byter ut reagenskitet och avsnitt 6.3.2 när du byter ut patronen.

### 8.2 Regelbundna inspektioner

#### 8.2.1 Automatiskt självttest vid uppstart

RC-W analysatorn utför en rutinmässig självkontroll när den slås på. Den kontrollerar detektorns ljusmängd, flödeskanalens tryck, enhetens temperatur och kommunikationstillståndet på varje krets. Om någon av dessa ligger utanför det fastställda området visas ett fel. Kontakta din lokala återförsäljare. Dessutom avges ett pip ljud om en provtagare/provkopp/flaska lämnas kvar på provbrickan. Ta bort den innan du slår på RC-W analysatorn.

#### 8.2.2 Bortskaffande av vätskeavfall

Vätskeavfallet ska bortskaffas i slutet av varje dag om mätningar har gjorts. Se avsnitt 5.5 för mer information.

#### 8.2.3 Ställa klockan

I början av varje dag ska du kontrollera att klockslaget som visas på LCD-pekpanelen stämmer.

#### 8.2.4 Underhåll av RC-W analysatorn

Stäng av RC-W analysatorn och ta bort AC-adaptorn innan du utför någon form av underhåll på RC-W analysatorn.

Desinficera utsidan på RC-W analysatorn med etanol och torka försiktigt av LCD-displayen med en mjuk och torr duk.

**OBS!** Försäkra dig om att frontpanelen och luckorna på skrivaren och reagenskitet är stängda under desinficeringen.



Se avsnitt 1.2: Varningar och försiktighetsåtgärder vid utförande av det löpande underhållet.

## 8.2.5 Inspektioner av skrivaren

Kontrollera att utskriftskvaliteten och hastigheten är normal. Om ett fel inträffar, kontakta din lokala återförsäljare.

## 9. Felsökning

Testa följande innan du ber om reparation.

### 9.1 RC-W analysatorn

Problem	Åtgärder att testa
RC-W analysatorn slås inte på.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera om AC-adaptorn sitter fast ordentligt.</li><li>• Kontrollera om strömbrytaren som finns på baksidan av RC-W analysatorn är i läge PÅ.</li><li>• Om problemet kvarstår ska du sluta använda din RC-W analysator och kontakta din lokala återförsäljare.</li></ul>

### 9.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Om något av följande meddelanden visas på LCD-pekpanelen ska du vidta motsvarande åtgärder som anges i tabellen nedan.

Meddelande	Beskrivning	Åtgärder
Communication Error	01 Ett fel inträffade under kommunikation med systemkontrollkommandot	Sluta använda din RC-W analysator och kontakta din lokala återförsäljare.
	02 Ett fel inträffade vid överföring av data på filen.	
	03 Ett annat kommunikationsfel än ovanstående har inträffat.	
Hardware Error	01 Vätsketillförselpump #1	
	02 fungerar felaktigt.	
	03 Vätsketillförselpump #2	
	05 fungerar felaktigt.	
	06 Mätumpen fungerar felaktigt.	
	07 Mätumpen fungerar felaktigt.	
	16 Mätumpen fungerar felaktigt.	
	17 Mätumpen fungerar felaktigt.	
	18 Mätumpen fungerar felaktigt.	
	20 Nålen i injektionsporten	
	21 fungerar felaktigt.	
22 Nålen i injektionsporten		
23 fungerar felaktigt.		
32 Den automatiska ventilen		
33 fungerar felaktigt.		
34 Den automatiska ventilen		
34 fungerar felaktigt.		
Thermostatic Error Detected	Termostaten i RC-W analysatorn fungerar felaktigt.	Stäng av RC-W analysatorn och slå sedan på den igen.
Abnormal Pressure Detected (1)	Trycket har uppnått den övre gränsen.	Byt ut patronen mot en ny. Om felet kvarstår ska du sluta använda din RC-W analysator och kontakta din lokala återförsäljare.
Abnormal Pressure Detected (2)	Trycket är för lågt.	RC-W analysatorn försöker automatiskt att lösa detta problem. Om problemet inte åtgärdas ska du utföra en "Avlägsna luftbubblor" (se avsnitt 6.6.1). Om felet kvarstår ska du sluta använda din RC-W analysator och kontakta din lokala återförsäljare.
Abnormal Pressure Detected (3)	Ett onormalt tryck har	Sluta använda din RC-W analysator och kontakta din

Meddelande	Beskrivning	Åtgärder
	detekterats i RC-W analysatorn.	lokala återförsäljare.
Liquid Leakage Detected (1)	Läckage har detekterats i patronugnen.	Kontrollera att reagenskitet är ordentligt insatt och att patronhållaren inte är lös. Kontrollera patronugnens nedre yta. Om det finns vätska ska det torkas upp noga.
Liquid Leakage Detected (2)	Läckage har detekterats i patronugnen.	Kontrollera att reagenskitet är ordentligt insatt och att patronhållaren inte är lös. Kontrollera patronugnens nedre yta. Om det finns vätska ska det torkas upp noga.
Unable to Detect the USB Connection	Ett fel inträffade vid överföring av data till USB.	Kontrollera USB-anslutningen. Kontrollera att USB-minnet har tillräckligt med fritt utrymme och fungerar korrekt.
Unable to Detect the Printer	Ett kommunikationsfel inträffade med skrivaren.	Sluta använda din RC-W analysator och kontakta din lokala återförsäljare.
Out of Printer Paper	Slut på utskriftspapper.	Fyll på med utskriftspapper.
The Column will Expire Soon	Patronen går snart ut.	Utgångna patroner kan inte användas. Byt ut patronen mot en ny.
The Reagent Kit will Expire Soon	Reagenskitet går snart ut.	Utgångna reagenskit kan inte användas. Byt ut mot ett nytt.
Reagent Kit/Column will Expire Soon	Reagenskitet och patronen går snart ut.	Utgångna reagenslösningar och patroner kan inte användas. Byt ut mot nya.
The Reagent Kit is Running Low	Reagenskitet är nästan slut.	Reagenskitet kan inte användas när återstående användningar har uppnått 0. Byt ut mot ett nytt.
The Column is Running Low	Återstående användningar av patronen är nästan slut.	Patronen kan inte längre användas när återstående användningar har uppnått 0. Byt ut mot ett nytt.
Reagent Kit/Column are Running Low	Återstående användningar av både reagenskitet och patronen är nästan 0.	Återstående användningar av både reagenskitet och patronen är nästan 0. Byt ut mot ett nytt.
The Reagent Kit has Expired Replace the Reagent Kit	Reagenskitet har gått ut och kan inte användas längre.	Byt ut reagenskitet.
The Column has Expired Replace the Column	Patronen har gått ut och kan inte användas längre.	Byt ut patronen.
Insufficient Reagent Replace the Reagent Kit	Reagenslösningen är slut. Återstående användningar av reagenslösningen är 0.	Byt ut reagenskitet.
The Column has Reached its Limit Replace the Column	Återstående användningar av patronen är 0.	Byt ut patronen.
Wait for Degassing	Trycket har inte uppnått önskat värde.	RC-W analysatorn försöker automatiskt att lösa detta problem. Om felet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare.



Om något fel kvarstår även efter att ha vidtagit åtgärderna som beskrivs ovan ska du sluta använda RC-W analysatorn och kontakta din lokala återförsäljare.

## 9.3 Observera

I händelse av ett onormalt mätresultat kommer ett av följande meddelanden att visas och skrivas ut. Se tabellen nedan och testa angivna åtgärder.

Meddelande	Beskrivning	Åtgärder
Abnormal Concentration	Hemoglobinkoncentrationen överskrider den tillåtna gränsen. Det kan finnas för lite eller för mycket blodprov.	Samla upp och mät ett nytt blodprov (med en ny provtagare/provkopp). Eller ändra "Provets injektionsvolym" (se avsnitt 7.3).
Data Calculation Error	Ingen topp har detekterats.	Kontrollera blodprovet. Samla upp och mät ett nytt blodprov (med en ny provtagare/provkopp).
Out of Measurement Range	Mätresultaten är utanför mätområdet. Resultaten kommer varken att visas eller skrivas ut.	Om ytterligare analys bedöms vara nödvändig, använd en alternativ metod.
Abnormal Hemoglobin Detected	Onormalt hemoglobin har detekterats. Följande kan detekteras: HbS, HbC, HbE, HbD.	Om ytterligare analys bedöms vara nödvändig, använd en alternativ metod.
Detector Error	Detektorn nås av för lite ljus.	Sluta använda din RC-W analysator och kontakta din lokala återförsäljare.
Baseline Error	Baseline överskrider den tillåtna gränsen.	Utför en "Inledande priming" (Se avsnitt 6.6.2) och gör sedan mätningen igen.
A0 Bandwidth Error	A0 bandbredden överskrider den tillåtna gränsen.	
A1c half bandwidth error	A0 halva bandbredden överskrider den tillåtna gränsen.	
A0 retention time was early/A0 retention time was late	A0 retentionstiden var för tidig eller för sen.	
A1c retention time was early/A1c retention time was late	A1c retentionstiden var för tidig eller för sen.	
A1c peak was not found	A1c toppen hittades inte.	Utför en "Inledande priming" (Se avsnitt 6.6.2) och gör sedan mätningen igen. Om felet kvarstår kan det hända att blodprovet inte innehåller HbA1c.

## 10. Kundservice

### 10.1 Reparationer

Kontakta din lokala återförsäljare om avvikelser upptäcks eller om reparationer behöver göras.

Tillverkaren förbehåller sig dock rätten att ta ut en reparationsavgift och/eller vägra att reparera produkten i följande fall.
















- (1) Produkten har slutat att tillverkas sedan 7 år eller mer och/eller komponenterna är inte längre tillgängliga.
- (2) Någon form av ändring har gjorts på produkten.
- (3) Produkten är allvarligt skadad.

### 10.2 Revisionshistorik

#### Revisionshistorik

Revisionsdatum	Revisionsnummer	Revisions sida	Beskrivning
2022/04/15	1,0	—	1 <sup>st</sup> utgåvan
2023/05/29	2.0	Sida 14; Beskrivningen av avsedd användning modifierades.  Sidan 62; Tabellen över "Definitioner för symbol" lades till.  Sidan 65; Tillägg av text som instruerar användaren att skaffa den senaste versionen av användarmanualen för att säkerställa att det inte finns några blandningar.	andrautgåva

Dokumentnummer: UMSV-RCW-R200

Symbolförklaring			
	CE-märkning		atalognummer
	Medicinteknisk produkt för In vitro- diagnostik		Temperaturbegränsning
	Tillverkare		Auktoriserad representant inom EU
	Använd före		Batch-kod
	Läs bruksanvisningen		Serienummer
	Tillverkningsdatum		Symbol för markering av EEE
	Importerad och distribuerad av		Återanvända inte
	Innehåll		

Importör



A.MENARINI Diagnostics S.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 FIRENZE

ITALY

Distributör



ITALIEN

A. Menarini Diagnostics Srl

Via Lungo l'Ema, 7

50012 Bagno a Ripoli - Firenze, Italy

Tel. +39-055-5680422

Fax +39-055-5680905

[www.menarindiagnosics.it](http://www.menarindiagnosics.it)

ÖSTERREICH

A. Menarini GmbH

Pottendorfer Strasse 25-27A-1120 Wien, Austria

Tel. +43-1-80415760

Fax +43-1-8043194

[www.menarindiagnosics.at](http://www.menarindiagnosics.at)

BENELUX

A. Menarini Diagnostics Benelux S.A/N.V.De Kleetlaan 3

1831 Diegem, Belgium

Tel. +32-2-7214545

Fax +32-2-7215049

[www.menarindiagnosics.be](http://www.menarindiagnosics.be)

#### FRANKREICH

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.3-5, rue du Jura - BP 70511  
94633 Rungis Cedex, France  
Tel. +33-1-56346910  
Fax +33-1-56346911  
[www.menariniagnostics.fr](http://www.menariniagnostics.fr)

#### DEUTSCHLAND

A. Menarini Diagnostics DeutschlandEine Division der Berlin Chemie  
AGGlienicker Weg 125  
12489 Berlin, Germany  
Tel. +49-30-67073000  
Fax +49-30-67073020  
[www.menariniagnostics.de](http://www.menariniagnostics.de)

#### GRIECHENLAND

A. Menarini Diagnostics s.a.  
575, Vouliagmenis Ave.  
164 51 Argyroupolis - Athens, GreeceTel. +30-210-99 44 952  
Fax +30-210-99 45 029  
[www.menariniagnostics.gr](http://www.menariniagnostics.gr)

#### PORTUGAL

A. Menarini Diagnósticos  
Quinta da Fonte  
Edifício D. Manuel I, 2º B  
2770-203 Paço de Arcos, PortugalTel. +351-210-930-000  
Fax +351-210-930-001  
[www.menarinidiag.pt](http://www.menarinidiag.pt)

#### SPANIEN

A. Menarini Diagnosticos S.A.  
Avenida del Maresme 120  
08918 Badalona, Barcelona, SpainTel. +34-93-50-71000  
Fax +34-93-27-80215  
[www.menarinidiag.es](http://www.menarinidiag.es)



STORBRITANNIEN

A. Menarini Diagnostics Ltd  
405 Wharfedale Road,  
Winnersh-Workingham,  
Berkshire RG415RA, UK  
Tel. +44-118-944 4100



Tillverkare

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, JAPAN

[www.sekisuimedical.jp](http://www.sekisuimedical.jp)

Tel: (+81)03-6837-5517(9:00-17:00 Japan time)

Kontakta e-postadress: [smd\\_global\\_info@sekisui.com](mailto:smd_global_info@sekisui.com)



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

För patienter/användare/tredje parter i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/746/EU om medicinska anordningar för in vitro-diagnostik); om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Den senaste versionen av de flerspråkiga översatta användarmanualerna finns på följande URL.

<https://www.sekisuimedical.jp/english/business/diagnostics/ce-products-ifu/>

