

# CHECKPOINT

NYHETSREVIS FRÅN HEMCHECK SWEDEN AB

NOVEMBER 2017

## Ny avläsare förbättrar säkerheten – och sparar tid

*Nu har den manuella avläsningen av patientnära hemolystestet Helge blivit digital. En utveckling som ska göra användandet både enklare, snabbare och säkrare.*

### Varför en digital avläsare?

– För att läsa av testet manuellt krävs det att användaren håller koll på tiden när testet startar till dess att det är redo att läsas av, resultatet behöver även tolkas. Tid som kan tyckas liten, men som i sammanhanget tar tid från användarens primära fokus – patienten.

– Vårdpersonalen som använder Helge ska inte behöva lägga sin tid på att kontrollera testet, det ska avläsaren göra genom ett knapptryck. Svaret ska komma snabbt och enkelt och med avläsaren säkras vi upp den delen av användandet. Hittills är det också den absolut snabbaste lösningen för att upptäcka hemolyserade blodprover, berättar Björn Eriksson teknikchef på HemCheck.

### Hur används den?

– Det är enkelt. Ett blodprov tas på patienten. Utan att öppna korken fäster man röret på engångstestet och med ett fast tryck så förs en liten blodvolym från blodprovörret in i testet, som sedan enkelt placeras i avläsaren. Därefter är det enda som behöver göras att trycka på en knapp, vänta några sekunder och läsa av om testet visar rött eller grönt. Tidsåtgången är några sekunder. Tidigare var man tvungen att läsa av resultatet efter en förutbestämd tid, men nu kan resultatet avläsas även en tid efter att testet tagits. För att användandet ska vara så enkelt och patientsäkert som möjligt har vi haft stort fokus på



*Björn Eriksson är teknikchef på HemCheck och arbetar med att utveckla den nya digitala avläsaren.*

användarvänligheten. Man behöver till exempel inte starta upp avläsaren innan den används, den är alltid redo. Det finns inte heller några luckor som behöver öppnas och stängas eller andra extramoment.

### När är den redo att börja användas?

– Målet med avläsaren är att den ska genomgå de juste-

ringar och anpassningar som behövs för att vi ska kunna säkerställa att vi uppnår de mål som vi satt upp för den. Det ska ske under 2017.

Dessutom ska produkterna CE-märkas under 2018, en märkning som måste finnas på en produkt för att den ska få användas på ett sjukhus.



## Flöden

*Sjukvård handlar till stor del om att göra rätt sak i rätt tid och skapa ett flöde som tillgodoser behovet. Ett blodprov som måste tas om på grund av hemolys är kanske inte det första man tänker på som ett stort problem som bromsar upp flödet, men det är ett problem. Det stoppar upp arbetet, skapar ökade kostnader och framför allt kan det försena viktiga beslut om patientens behandling. Precis som vi hoppats på bidrar Helge till ett smidigare flöde, det är i alla fall vad vi har hört från de som testat konceptet ute i sina verksamheter.*

*Annelie Brolinson, vd*

# CE-märkning

## – en kvalitetsstämpel

För att en produkt ska bevisa att den uppfyller sitt ändamål och håller utlovad kvalitet behöver den vara CE-märkt. Det är en lagstadgad märkning inom Europa och det är tillverkaren av en ny produkt som ska se till att CE-märkningen följer alla de EU-direktiv och förordningar som finns att förhålla sig till – det gäller så klart även HemChecks produkter.

Michael Lundh är rådgivare inom QA/RA (Quality Assurance/Regulatory Affairs) och har arbetat med CE-märkningen av HemChecks produkter i drygt ett år, ett arbete som nu börjar närma sig sitt mål.

– Att CE-märka en produkt är viktigt, lika viktigt är det att arbetet med märkningen startar tidigt i produktutvecklingen. Börjar man tänka på märkningen tidigt är det lättare att få till en bra process och det tycker jag att vi har fått, säger Michael Lundh.

### En genomtänkt process

Att CE-märka produkter likt HemChecks handlar till en början om att identifiera vilket av de tre medicinsktkniska direktiven som finns att förhålla sig till och därefter klassificera produkten.

Det är i klassificeringen som det bland annat avgörs hur myndigheternas inblandning ska se ut och hur mycket de behöver vara delaktiga i utvecklingen.

– Klassificeringen ser lite olika ut för de olika direktiven men generellt handlar det om att lägga risk för användare och patient ger lägre klassning. i HemChecks fall handlar det inte om att till exempel sätta en diagnos utifrån provsvaret, det handlar om att kvalificera ett blodprov. Det är alltså produkter med låg klassning. För HemCheck har CE-

märkningen varit en del av så gott som hela produktutvecklingen och med Michaels hjälp är det nu snart dags att ro målet i land.

– Att arbeta med den här typen av produkter och bolag innebär väldigt roliga utmaningar. Att hjälpa HemCheck att ta fram en produkt som kan hjälpa sjukvården i den här omfattningen är dessutom väldigt tillfredsställande.

Innan CE-märkningen kan sättas på produkten väntar den formella verifierings- och valideringsfasen.

CE-märkning är en produktmärkning inom främst EU men även inom EES. Bokstäverna CE är en förkortning för Conformité Européenne ('i överensstämmelse med EG-direktiven'). En produkt med CE-märkning får säljas i EES-området utan ytterligare krav.

<https://sv.wikipedia.org/wiki/CE-märkning>

**Välkommen till vår investerars-träff i Stockholm, onsdagen 6 december!**

Tändstickspalatset  
Banksalen  
Västra Trädgårdsgatan 15  
Mellan kl 18.00 - 19.00

Anmälan:  
[info@hemcheck.com](mailto:info@hemcheck.com)  
senast 1/12

Hör Annelie Brolinson, vd, ge en lägesrapport om vad som hänt och vilka aktuella arbeten som pågår. Du kommer även få veta mer om de framsteg som skett med teknikutvecklingen under hösten och hur arbetet mot CE-märkning fortskrider. Under minglet ges även möjlighet att träffa representanter från bolagets styrelse.

Välkomna!

Checkpoint skickas ut några gånger om året för att ge information om läget i bolaget och våra utvecklingsprojekt.

Gå gärna in på vår hemsida [www.hemcheck.com](http://www.hemcheck.com) och klicka på länken "Subscribe" för att ta del av information från bolaget.

## Helge med ®

Nu har Helge registrerats som varumärke och är varumärkesskyddat för Analysinstrument för medicinsk användning avsedda för användning inom den professionella vårdsektorn. Skyddet gäller inom EU.

### Målsättningar

HemChecks målsättningar under perioden 2017-2018:

- Färdigställa avläsaren
- Genomföra användartester
- CE-märka produktkonceptet, både engångstest och avläsare



**HemCheck Sweden AB (publ)**

Karlstads Universitet  
Biomedicin  
Universitetsgatan 2,  
651 88 Karlstad  
[info@hemcheck.com](mailto:info@hemcheck.com)  
[www.hemcheck.com](http://www.hemcheck.com)

**HEM CHECK™**