

RETeval™

Användarhandbok

Utgivningsdatum: 1 oktober 2025



CE
2797

Delnr. 96-023-SV

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalu pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval -apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval -apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval -apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval -Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaisdiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETEval“ prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

laidą. Kompiuterio ekrane „RETeval” aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r- RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li teħtieġ, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Selecione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs
ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs
SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval -enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs .

Europeiska regulatoriska uppgifter

Grundläggande UDI-DI (för databassökningar i EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Bruksanvisningar på andra språk finns på www.lkc.com/IFUs

För att begära ett tryckt exemplar av denna manual, skicka ett e-postmeddelande till support@lkc.com och inkludera följande information:

- 1) Företagsnamn
- 2) Ditt namn
- 3) Postadress
- 4) Serienumret på din enhet
- 5) Artikelnumret på manualen du behöver

För att hitta rätt artikelnummer, öppna PDF filen i bruksanvisningen på det språk du vill ha och hitta artikelnumret. Artikelnumret visas antingen på fram- eller baksidan av bruksanvisningen. Det manuella artikelnumret kommer att se ut ungefär så här: 96-123-AB. Din manual kommer att skickas till dig inom 7 dagar.

Upphovsrätt© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., etablerat 1987, är ISO 13485:2016 certifierat och innehar MDSAP och FDA -registreringar och ett CE -certifikat som tillverkare av medicintekniska produkter med kvalitetsprodukter installerade i över femtio länder.

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Välkommen till RETeval	5
Vad finns i boxen	6
Komma igång	7
Anslut sladden till dockningsstationen och koppla in den	7
Låt enheten laddas	7
Placera enheten i dockningsstationen	7
Anslut kabeln till Sensor Strip	8
Enhetens kontroller	8
Main Menu	9
Settings	9
Utföra ett test	13
Visa resultat	17
Results på enheten	17
Results på en PC	18
Reflex Testing	20
Välja ett Protocol	21
DR bedömning	21
Andra protokoll	24
Ytterligare aktiviteter	25
Ta bort gamla resultat från enheten	25
Uppdaterar firmware	26
Stöd för elektroniska patientjournaler (EMR)	26
Alternativet RETeval Flicker	27
Flimrande protokoll	27
Anpassade protokoll	28
Resultat av flimmertest	29
Alternativet RETeval Complete	32
RETeval Complete protokoll	32
Anpassade protokoll	45
Utföra ett VEP -test	47
RETeval Fullständiga testresultat	48
Referensintervall	57
Användning av referensintervall som kliniska beslutsgränser	58
Aktivera och inaktivera rapportering av referensdata	59
Använda dina egna referensdata	59
Information om referensdata	59
Felsökning av tips	67
Ladda batteriet när laddningen är låg	67
Mät patientens högra öga först	67
Placera sensorremarna under rätt öga	67
Enheten visar inte Next-knappen när jag ansluter till sensorremarna (eller annan elektrodtyp) eller efter att ha tryckt på Start test-knappen får jag felmeddelandet "Elektroderna har kopplats bort"	67
Enheten visar "Överdrivet elektrodbrus"	68

Enheten låter mig inte trycka på Start test-knappen när jag kan se ögat	69
Efter att ha tryckt på Start test -knappen får jag felet "Överdrivet omgivande ljus"	69
Efter att ha tryckt på Start test -knappen får jag felet "Det går inte att kalibrera"	69
Skärmen är tom men strömlampan lyser	70
RETeval enheten ansluter inte till min PC.....	70
Jag får felmeddelandet "skanna och fixa" från Windows® när jag placerar RETeval -enheten i dockningsstationen.....	71
Results är "inte mätbara"	71
Reset settings	71
Enhetsspråket är inställt på ett okänt språk	71
En felkod rapporteras	72
Citerade arbeten	73
Föreskrifter och säkerhetsinformation	77
Tillämplighet.....	77
Avsedd användning / Avsett ändamål.....	77
Avsedda användare	77
Indikationer för användning	77
Tänkta målgrupper	77
Klinisk nytta.....	77
Latex-uttalande	77
Reporting av allvarliga tillbud.....	77
Specifikationer.....	78
Kontraindikationer.....	78
Rengöring och desinfektion	79
Sterilisering	79
Biokompatibilitet.....	79
Kalibrering och förvaring.....	80
Service / Reparationer	80
Produktens prestanda.....	80
Grundläggande prestanda	81
Omvärld	81
Livstid.....	81
Försiktighetsåtgärder.....	81
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	82
RoHS	85
Kalifornien Proposition 65.....	87
Symboler	88
Identifiering av utrustning.....	91
Godkännanden	92
Immateriella.....	93
Kontaktinformation	94
Stöd.....	94
Garanti	94
Inköp av förbrukningsmaterial och tillbehör	95
Europeisk representant.....	96
Schweizisk representant.....	96
Ansvarig person i Storbritannien	96
Företag.....	96

Välkommen till RETeval

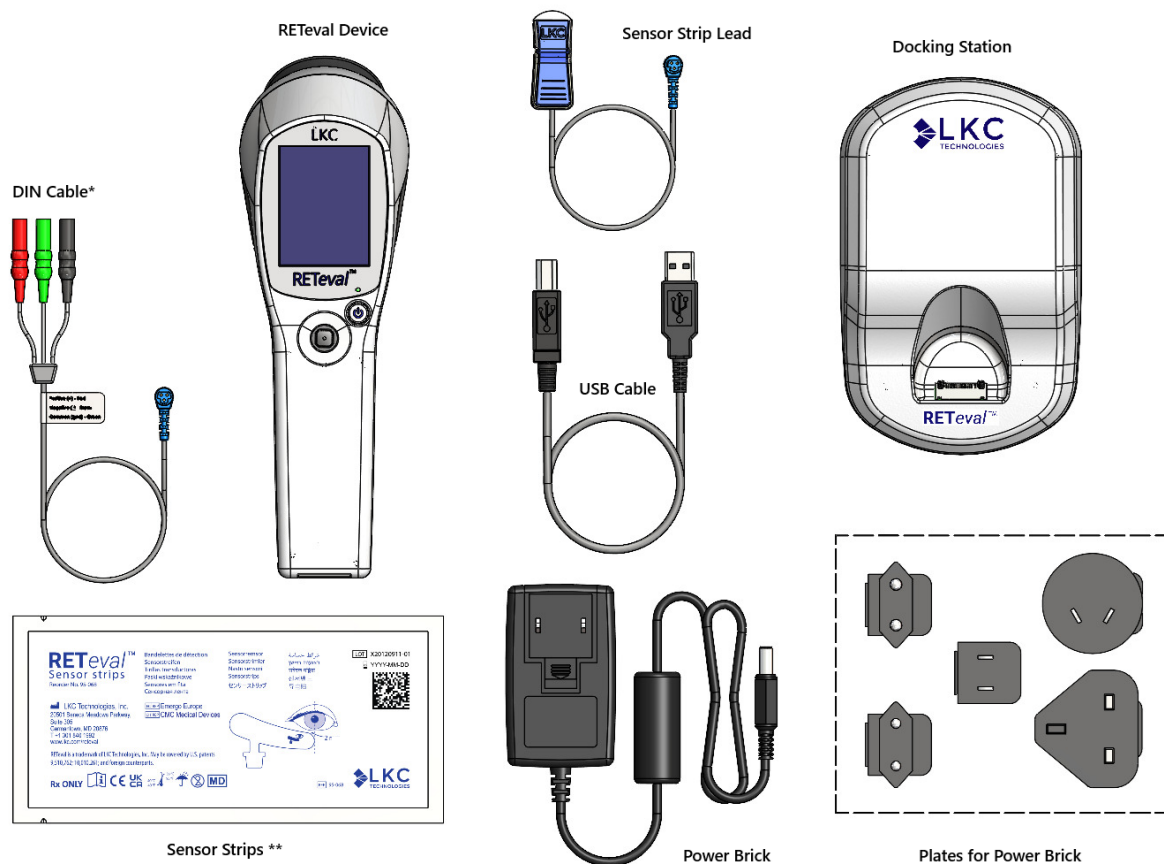
Grattis till ditt köp av RETeval visuell elektrodiagnostisk enhet. Med RETeval kan du erbjuda dina patienter en bekväm retinal diagnostisk utvärdering.

Varje RETeval -enhet levereras med flimmerbaserade protokoll, och genom valfria uppgraderingar blir single-flash-baserade protokoll tillgängliga via en protokollväljare som möjliggör testning av andra elektroretinogram (ERG) och visuell framkallad potential (VEP).

Testresultaten visas direkt på enhetens skärm. Enheten skapar automatiskt PDF -rapporter som innehåller testresultat, protokollinformation, patientinformation och information om din praktik eller institution. Dessa PDF -rapporter kan överföras till vilken PC som helst via en USB -kabel. RETeval -enheten har ett elektroniskt journalgränssnitt för att digitalt beställa tester för en patient och överföra resultat till ett EMR / EHR-system som stöds.

Vad finns i boxen

RETeval -enheten är förpackad med dessa artiklar. Kontrollera att alla föremål finns.



RETeval enhet	Mäter ögats respons på ljus.
Dockningsstation	Laddar RETeval enheten och möjliggör dataöverföring till en PC.
Dammskydd (visas inte)	Skyddar enheten från damm när den inte används.
DIN-adapterkabel *	Ansluter enheten till DIN-elektroder.
Sensor Strip ledning	Ansluter enheten till Sensor Strips för testning.
Sensorremsor **	Hudelektroder för mätning av ögats elektriska respons. Se bruksanvisningen, 95-025 Sensor Strip Product Insert, medföljer Sensor Strips.
USB -kabel	Ansluter enheten till en PC för att överföra resultat.
Power Brick och plattor	Ansluter enheten till ett eluttag. Använd alternativet med väggkontakt som matchar tillgängliga eluttag.
Användarhandbok	Detta dokument. Manualen finns som en PDF som finns på RETeval -enheten.

* Denna artikel levereras endast med RETeval Complete.

** Denna artikel medföljer inte när en "no-electrods"-version beställs.

Komma igång

Anslut sladden till dockningsstationen och koppla in den

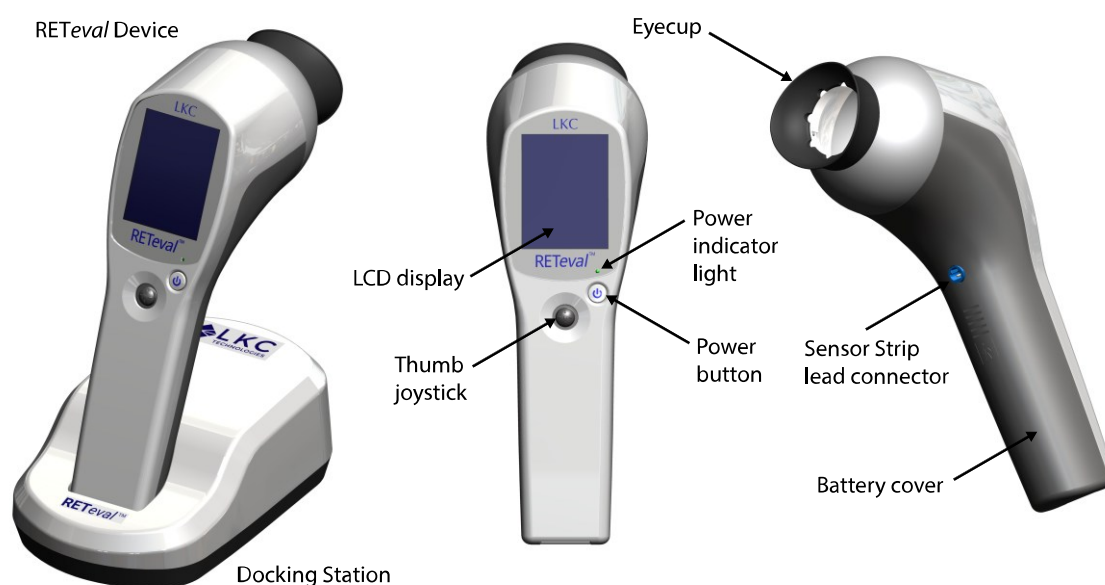
Fäst nätadapterplattan som matchar ditt eluttag till nätadaptern.

Anslut nätsladden till dockningsstationen.

Anslut nätadaptern till ett eluttag. Strömförsörjningen accepterar 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Låt enheten laddas

RETeval -enheten laddar batteriet när den är i dockningsstationen från antingen USB eller Power Brick-anslutningen. Om strömstenen är ansluten blir laddningen betydligt snabbare än om det bara finns en USB -anslutning. Laddningsstatusen visas på displayen. Om displayen är tom trycker du på strömknappen för att slå på den. RETeval enheten levereras med en partiell laddning.



Placera enheten i dockningsstationen

Genom att sätta in enheten i dockningsstationen kan batteriet laddas och resultaten överförs till en dator via en USB -anslutning. För att sätta in enheten, skjut enheten i lämplig vinkel ner på baksidan av öppningen i dockningsstationen för att minska den mekaniska belastningen på kontakten i botten.

Komma igång

Anslut kabeln till Sensor Strip

Anslut Sensor Strip-kabeln till den blå Sensor Strip-kabelkontakten. Sensor Strip-kabeln för Sensor Strips har en Sensor Strip-klämma. Sensor Strip-kabeln för de små sensorremarna har två Sensor Strip-klämmor.

Sensor Strip-kabeln är tillräckligt lång för de flesta omständigheter; Men om din applikation kräver ytterligare längd finns en 24" (61 cm) lång förlängning tillgänglig (se Köpa förbrukningsmaterial och tillbehör). If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.



Enhetens kontroller

RETeval -enheten har en upp / ner / höger / vänster / välj joystick och en på-av-strömbrytare.

Stänger av enheten

Du kan stänga av enheten när som helst genom att trycka på strömknappen och hålla den intryckt i minst 1 sekund.

Skärmen blir svart omedelbart, men det tar ytterligare några sekunder för enheten att stängas av helt.

Vänta några sekunder efter att strömindikatorn slutat blinka innan du slår på enheten igen.

Automatisk avstängning

När den inte laddas kommer RETeval -enheten att stänga av sig själv efter minst 10 minuters inaktivitet, genom att trycka på strömknappen väcks enheten igen.

Styrspak

Joysticken ger ett enkelt och intuitivt användargränssnitt. Använd tummen för att trycka joysticken i önskad riktning.

UPP och NER flyttar markeringsmarkeringen uppåt eller nedåt.

Gå tillbaka en skärm: Tryck på **VÄNSTER** när markören är vid skärmens vänstra kant.

Gå framåt en skärm: Tryck på **HÖGER** när markören är vid skärmens högra kant.

Välj en markerad sak: Tryck på **VÄLJ**.

Main Menu

RETeval -enhetens huvudmeny har ett övre statusfält, fyra knappar och längst ner en beskrivning av det valda protokollet. Statusfältet visar datum, tid, återstående lagringskapacitet och batteriladdningstillstånd. De fyra knapparna gör det möjligt för operatören att starta ett nytt test, view tidigare resultat, ändra systeminställningar och välja det protokoll som ska köras när ett nytt test startas. Längst ner på skärmen visas det valda protokollet.

Settings

Ställ in RETeval -enheten för användning i din praktik.

Step 1. Slå på enheten.

Enheten genomgår ett kort internt test och initiering.

Step 2. Välj Settings.

Step 3. Justera varje inställning som du föredrar.

Language

Välj det språk du vill använda för enhetens användargränssnitt och PDF rapporter.

Om du väljer ett höger-till-vänster-språk (t.ex. arabiska) byts **HÖGER** och **VÄNSTER** joystickriktningar från beskrivningen i denna handbok.

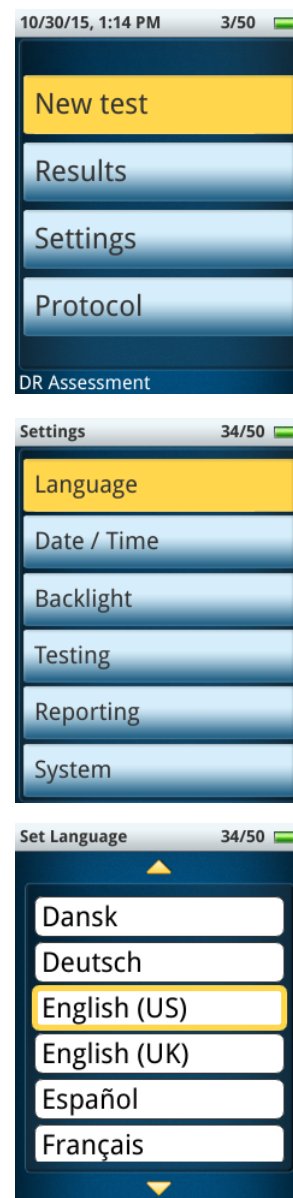
Date / Time

Använd joysticken för att välja varje element i det aktuella datumet. Använd **styrspakens anvisningar HÖGER** och **VÄNSTER** för att flytta mellan sidor. Enheten använder datum och tid för att märka resultat och för att beräkna patientens ålder.

Datum och tid kan också uppdateras genom att skanna en streckkod i början av ett test med hjälp av den kostnadsfria datastreckkodsapplikationen som körs på Windows och smartphones (gå till <https://lkc.com/barcode> eller sök efter RETeval i telefonens appbutik).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Enheten växlar automatiskt mellan dessa två lägen efter behov under ett test. Ljusare inställningar kan vara mer synliga men kommer att minska antalet patienter du kan testa något innan du behöver ladda i dockningsstationen. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may affect the patient's rod sensitivity. För ljusanpassad testning kan operatörens display ställas in på hög, medel eller låg ljusstyrka. Det finns också ett "rött" alternativ som gör att displayen endast använder rött ljus. För mörkeranpassad testning



Komma igång

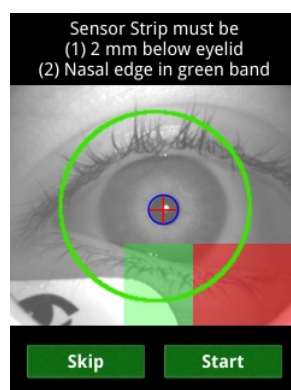
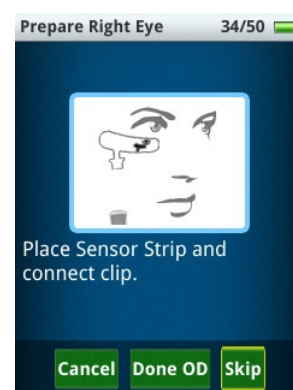
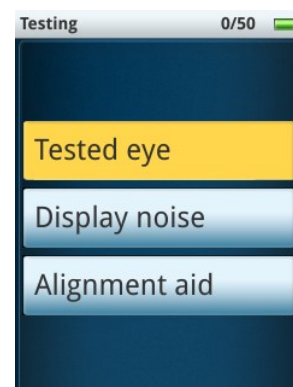
finns det tre nivåer av ljusstyrka som endast använder rött ljus samt svagt fullfärg. Standardvärdena är medelhög ljusstyrka för ljusanpassade scenarier och svagt rött för mörkeranpassad testning.

Testing

Välj **Tested eye** för att definiera vilka ögon du vill testa. Du kan till exempel vara involverad i en klinisk prövning där endast höger öga ska testas. Genom att välja **Höger öga** kommer alla protokoll endast att testa det högra ögat. Om du väljer **Båda ögonen**, som standard, testas båda ögonen. Om du väljer **Välj vid testtid** får du möjlighet att välja efter att ha tryckt på **Nytt test** för att börja köra ett test. Alternativt kan knapparna **Done (OD)** och **Done (OS)** användas på anslutningselektrodschärmen för att hoppa över alla återstående tester för det ögat.

Omedelbart efter att ha känt av att en elektrod är ansluten mäter enheten det elektriska bruset. Om bruset är över ett visst tröskelvärde visas ett varningsmeddelande om överdrivet elektrodbrus (se avsnittet **Felsökning** för mer information). Om bruset är under den nivån visas inte det uppmätta värdet som standard. Under alternativet **Display noise** kan du välja att alltid ha elektrodbruset synligt.

Den **Hjälp med anpassning** gör att du kan slå på/av vägledning i realtid för placering av sensorremsan. Som beskrivs mer utförligt på sidan 13 ska kanten på sensorremsan placeras direkt under pupillen (när motivet tittar rakt fram) och 2 mm under den nedre ögonglobend. Den här funktionen lägger till markerade områden som indikerar den optimala nasallaterala positioneringen av sensorremsan. För bästa resultat, se till att kanten på sensorremsan är innanför det gröna bandet och inte sträcker sig in i det röda bandet. När du använder rött bakgrundsbelysningsalternativ (e.g., mörkeranpassad testning) markeras den föredragna sensorremsans plats ljusare och området som ska undvikas är mörkare.



Reporting

Under rapporteringsmenyn finns det många olika alternativ som påverkar visningen av resultat både på enheten och i rapporterna.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Du kan använda dessa rader för annan information om du vill. Text infogas vid den

blinkande vertikala markören. Använd delete-tangenten  för att flytta åt vänster. Practice information visas i rapporten ovanför

patientinformationen som visas i exempelrapporten på sidan 19. Den exempelrapporten har LKC Technologies och dess adress som praxisinformation, vilket är standard för alla enheter.

Tryck på streckkodssymbolen  gör det möjligt att skanna övningsinformation från en extern skärm, t.ex. en PC monitor. Skanningen sker automatiskt och kräver inte att joysticken trycks in. Det kostnadsfria datastreckkodsprogrammet som körs på Windows (<https://lkc.com/barcode>) och smarttelefoner (sök efter RETeval i telefonens appbutik). Om den RETeval enheten har problem med att skanna streckkoden, se till att ögonmusslan är på eller mycket nära skärmen och att skärmens ljusstyrka är inställd på maximalt.

Färgkodning

Färgkodning (grön, gul, röd) av referensdata är som standard aktiverad för alla protokoll utom PhNR. Genom den här menyn kan du välja att alltid visa färgkodning, aldrig visa färgkodning eller använda standardbeteendet som beskrivs ovan. Att stänga av färgkodning kan minska förvirringen mellan referensgränser och kliniska beslutsgränser, medan färgkodning på gör det lättare att avgöra om resultaten överensstämmer med att någon har normal syn (se sidan 58).

Page size

PDF -rapporterna som skapas av RETeval kan formateras för antingen papper i A4-storlek eller Letter (8,5 x 11 tum).

DR limits

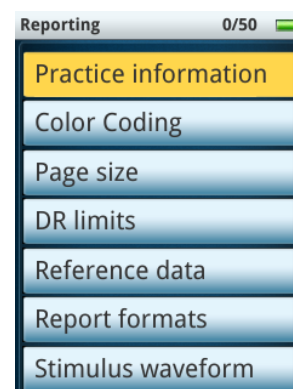
Enligt beskrivningen i avsnittet DR Assessment på sidan 21 kan gränskriterierna för klassificering av normalt för detta test ändras här.

Reference data

För många tester med Sensor Strip-elektroder är referensfördelningar och referensintervall inbyggda i enheten. Se sidan 57. I det här avsnittet kan du stänga av rapporteringen av referensintervall, vilket kan vara praktiskt, till exempel om du vet att de ämnen du testat ligger utanför referenspopulationen som testas i databasen.

Report formats

På menyn **Report formats** kan du välja om du vill ha utdataformaten PDF, JPEG eller PNG för rapporterna. More than one option can be selected. PDF är det föredragna formatet för utskrift. JPEG kan vara bekvämare för att ladda upp resultat till vissa EMR-system.



Komma igång

Stimulus waveforms

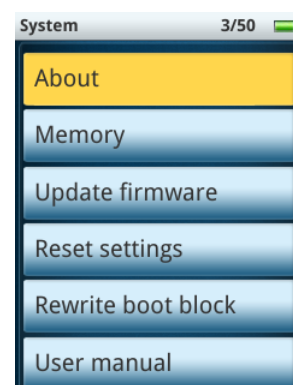
Luminansen som en funktion av tiden kan plottas längst ner på elektriska responsvågformer. Som standard är detta inaktiverat för korta blyxtstimuli, men är på för stimuli med längre varaktighet som lång blyxt (på/av), sinusformade och triangulära vågformer. Fördelen med att visa ljusvågformen för den långa blyxtstimulus skulle vara att till exempel visa när av-responsen förväntas. Att visa stimulusvågformen för ett flimmertest kan vara pedagogiskt användbart eftersom stimulus inte bara är nära tid = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Om du vill visa enhetens serienummer och vilka alternativ som finns väljer du **System** och sedan **About** under **Settings**.

Basenhetsmodellen RETeval anger "RETeval -DR" i skärmhuvudet. Alternativen "Flicker ERG", "RETeval – S" och "RETeval Complete" skulle indikeras som sådana. På den här skärmen visas också firmwareversionen. Antalet genomförda tester kan också rapporteras här.

Om du väljer **Memory** kan du visa antalet tester som lagrats i enheten, av det högsta tillåtna på 50. På den här sidan har du möjlighet att **radera alla testresultat** eller att **radera allt**, vilket formaterar om enheten och sedan återställer fabriksinställningarna files till den omformaterade enheten.



Update firmware beskrivs på sidan 26.

Reset settings gör att du kan återställa alla inställningar till fabriksinställningarna, inklusive övningsinformationen.

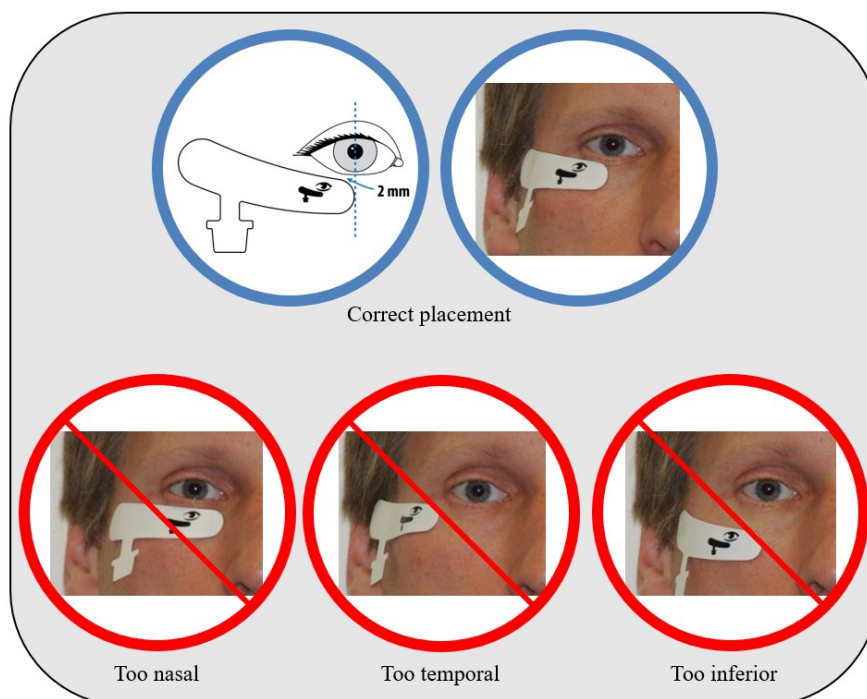
Startblocket är den första regionen i enhetens lagring som läses under start. Om sektorer i startblocket blir dåliga kan det hända att enheten inte slås på ordentligt varje gång, till exempel kan den strömindikerande LED blinka många gånger när enheten är dockningsstationen innan den förblir konstant grön. **Rewrite boot block** kan lösa problemet; använd den här knappen endast på begäran av LKC serviceavdelning.

Användarmanualen kan vara viewed på skärmen genom att trycka på **Användarmanual**. Manualen tillhandahålls också som en papperskopia och PDF lagras på enheten.

Utföra ett test

- Step 1. Ta bort RETeval -enheten från dockningsstationen.
- Step 2. Bekräfta att protokollet är det önskade genom att titta på protokolltiteln längst ner på skärmen. Om inte, välj **Protocol** på enheten för att ändra. Se manualavsnittet **Välja ett protokoll** på sidan 21.
- Step 3. Välj **Nytt test** på enheten.
- Step 4. Ange patientinformation som efterfrågas av enheten (namn eller identifierare och datum för födseln). Tryck på streckkodssymbolen  Gör det möjligt att skanna patientinformation från en extern bildskärm, t.ex. en PC monitor. Skanningen är automatisk och gör det inte kräver att joysticken trycks in. Den kostnadsfria datastreckkodsapplikationen som körs på Fönster (<https://lkc.com/barcode>) och smarttelefoner (sök efter RETeval på din telefonens appbutik). Streckkodsprogrammet använder inte internet och gör det inte lagra någon patientinformation. Om den RETeval enheten har problem med att skanna streckkod, se till att ögonmusslan är på eller mycket nära displayen och displayen Ljusstyrkan är inställd på max.
- Step 5. Bekräfta att protokollet och patientinformationen är korrekta.
- Step 6. Välj ett Sensor Strip-paket och skanna paketets streckkod genom att placera ögonmusslan på enheten på eller mycket nära streckkoden på Sensor Strip-paketet. Skanningen sker automatiskt och kräver inte att joysticken trycks in. Använd en ny uppsättning sensorremsor för varje test.
- Step 7. Be patienten att ta av sig glasögonen. Kontaktlinser kan lämnas på plats.
- Step 8. Placera både höger och vänster sensorremsa på patienten. Korrekt placering visas under. Alternativt kan du tycka att det är lättare att placera precis rätt Sensor Strip, testa att ögat, placera sedan den vänstra sensorremsan och testa det ögat. Hantera sensorremsorna med anslutningsflik eftersom hydrogelen är mycket klibbig.
- Om du använder små sensorremsor måste båda remsorna appliceras för att läsa av något av ögonen.

Utföra ett test



Den lilla sidan av sensorremsan ska placeras på det nedre ögonlocket, med änden av sensorremsan placerad under mitten av ögat. Sidan med anslutningsfliken ska vara placerad nära tinningen.

Rikta in sensorremsan så att det inte finns något hår under den.

LKC Technologies rekommenderar användning av NuPrep® (tillverkad av Weaver and company och säljs på LKC store, <https://store.lkc.com>), för att förbereda patientens hud i elektrodkontaktområdet. Användning av NuPrep kommer att uppnå elektriska impedansnivåer som är jämförbara med hornhinnans kontaktelektroder och förbättrar vidhäftningen på personer med vidhäftningsproblem. Alternativt kan tvål och vatten eller en spritservett användas men kommer att resultera i ökad impedans. Använd alkoholbaserade produkter med försiktighet, eftersom alkoholångorna kan orsaka irritation i ögat.

Om vidhäftningen fortfarande är ett problem efter att ha använt NuPrep kan en självhäftande tejp av medicinsk kvalitet i ändarna av sensorremsan användas.

Utföra ett test

Step 9. Testa höger öga.

Be patienten att täcka sitt vänstra öga med handflatan och även öppna ögonlocken bredare för att göra pupillen mer synlig. Små barn kan föredra att lämna båda ögonen öppna och otäckta.

Anslut ledningen till sensorremsan under patientens högra öga med den blå spaken bort från patientens hud.

Välj **Next**. Om **Next** -knappen inte finns, är den elektriska anslutningen till patienten dålig eller enheten är inte korrekt ansluten till sensorremsan: Se avsnittet **Felsökning** i denna handbok.

Berätta för patienten att titta på den röda fixeringslampan i RETeval enheten och att öppna ögat så brett som möjligt. *Troland-baserade protokoll kräver fri sikt över patientens hela elev.*



Tryck enheten mot patienten och placera enheten så att patientens pupill är innanför den stora gröna cirkeln. RETeval -enheten ska placeras direkt på motivet, ett litet mellanrum mellan ögonkoppens och den laterala delen av ansiktet är bra, så länge mängden omgivande ljus som når ögat genom detta gap inte är överdriven.

Be patienten att slappna av och att försöka att inte blinka. Patienten ska inte prata, le eller grimasera (det kan förlänga testtiden). För protokoll som använder flera stimulusvillkor, föreslå för patienten att de blinkar när det är mörkt för att minska mängden elektriska artefakter som uppstår under testets mätfas.

Välj **Starta test** när enheten har hittat pupillen korrekt. Om enheten felaktigt indikerar något annat som pupillen, flytta enheten och se till att ögonlocken är tillräckligt öppna tills pupillen är korrekt identifierad. Om **Starta test** inte är markerat, se avsnittet **Felsökning** i denna handbok.

I början av varje test kalibrerar RETeval enheten automatiskt om ljusintensiteten och färgen, under vilken tid patienten kommer att se korta röda, gröna och blå blinkningar. Denna process tar ungefär en sekund. Om omkalibreringen misslyckas visas felet "Det går inte att kalibrera" eller "Överdriven omgivande ljus". Se avsnittet **Felsökning** i denna handbok.

Vänta medan enheten utför testet. Testing tiden beror på vilket protokoll du har valt och kan vara mindre än 10 sekunder eller så lång som ett par minuter.

När enheten har indikerat att testningen är klar, koppla bort kabeln från sensorremsan.

Step 10. Repeat Steg 9 för vänster öga.

Step 11. Resultatsammanfattningen visas som den visas på sidan 17. Medan resultaten visas, Enheten sparar dem. **Results** och **Main Menu** knapparna visas tillsammans

Utföra ett test

med en meddelande om lyckad lagring när lagringen har slutförts, vilket kan ta flera Sekunder. Genom att välja **Results** kan du omedelbart se patientens resultat och göra ytterligare testning utan att behöva mata in patient- eller elektrodinformationen på nytt.

Step 12. Ta bort sensorremsorna från patientens ansikte, börja med änden under ögat.

Alternativt kan du be patienten att ta bort sensorremsorna. Kassera sensorremsorna i enlighet med lokala riktlinjer.

Step 13. Rengör ögonmusslan och andra delar som kommer i kontakt med patienten på enheten och sensorremsans ledning.

Visa resultat

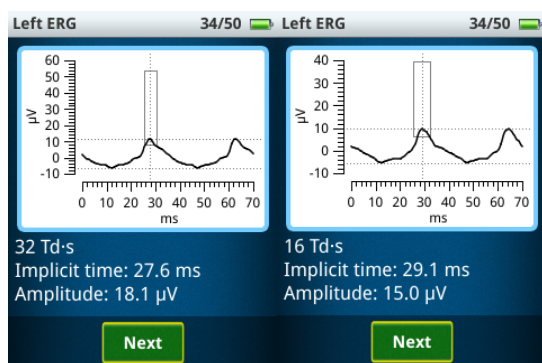
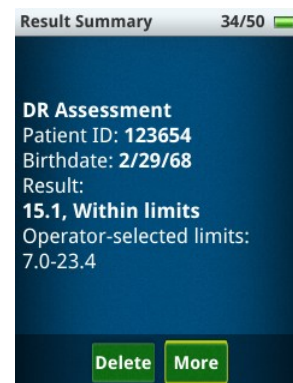
Results på enheten

DR Assessment protocol kombinerar implicit tid, amplitud, ålder och elevrespons för att skapa ett enhetligt resultat, som visas omedelbart efter att testet är klart.

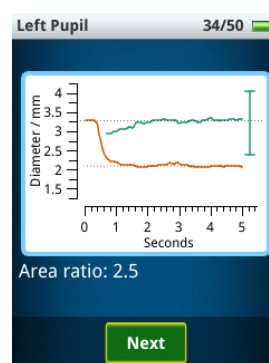
Diabetiker med synhotande diabetisk retinopati har vanligtvis en större DR Score. Mer information finns i beskrivningen av DR Assessment protocol på sidan 21.

Information om DR Assessment-resultaten visas genom att välja

Results. Om du väljer **Results** från huvudmenyn, bläddra upp och ner genom listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras i kronologisk ordning med det senaste resultatet först. Efter att ha visat samma sammanfattningssida kan man se de elektriska svaren och elevernas svar. Figurerna nedan visar resultaten från höger öga; Resultat för vänster öga visas på samma sätt.



Två perioder av det elektriska svaret, mätt från sensorremsan till en 32 Td-s (vänster) och 16 Td-s (höger) vit flimrande stimulans visas. Som visas längst ner i diagrammet inträffade ljusblixtarna som stimulerade näthinnan vid tid = 0 ms och nära tider = 35, 70 ms. De streckade linjerna anger mätpunkterna för topp-till-topp-amplituden och implicit tid (tid-till-topp). Rektangeln omsluter de mellersta 95 % av topparna i referensdata.



Pupillstorleken som en funktion av tiden visas för 4 och 32 Td-s vita flimrande stimuli. Stimuli börjar vid tiden = 0. De streckade linjerna visar de extraherade pupilldiameterarna för de två stimuli. Förhållandet mellan pupillområdena visas under diagrammet, och dess 95 % (tvåsidiga) referensintervall visas skalat för den svaga stimulansen nära diagrammets högra kant.

Results på en PC

Results kan överföras till PC i PDF (och andra) format.

Step 1. Placera RETeval -enheten i dockningsstationen.

Step 2. Anslut USB -kabeln till dockningsstationen och till PC.

Step 3. Enheten visas på PC som en extern enhet.

Du kan nu visa resultat eller kopiera dem till PC som du skulle göra filer i vilken katalog som helst på PC. Om RETeval -enheten inte ansluter som en USB -enhet på din PC, se **avsnittet Felsökning** nedan. Patientresultat finns i katalogen Rapporter på enheten. För varje PDF -rapport finns det två motsvarande datafiler i mappen Data. Dessa datafiler har samma filnamn med ett annat tillägg (.rff och .rffx i stället för .pdf). .rffx -filen är i ett XML -format som kan användas för att extrahera numerisk information från testet programmatiskt. .rff -filen är en binär fil som innehåller alla rådata som samlats in under testproceduren. Data kan exporteras från en samling .rff filer med hjälp av RFF Extractor-programmet, som säljs i LKC onlinebutik (<https://store.lkc.com>). Att behålla .rff -datafilerna rekommenderas också om du behöver teknisk support från LKC.

Filnamnskonventionen för resultat är patientID_birthdate_testdate.pdf, där födelsedatumet är ååmmdd (2-siffrigt år, månad, dag) och testdatumet ("testdatum") är ååmmddhmmss (2-siffrigt år, månad, dag, timme, minut, sekund). Med den här filnamnskonventionen sorteras tidigare patientresultat bredvid deras aktuella resultat. Eventuella mellanslag i patient-ID:t tas bort i filnamnet.

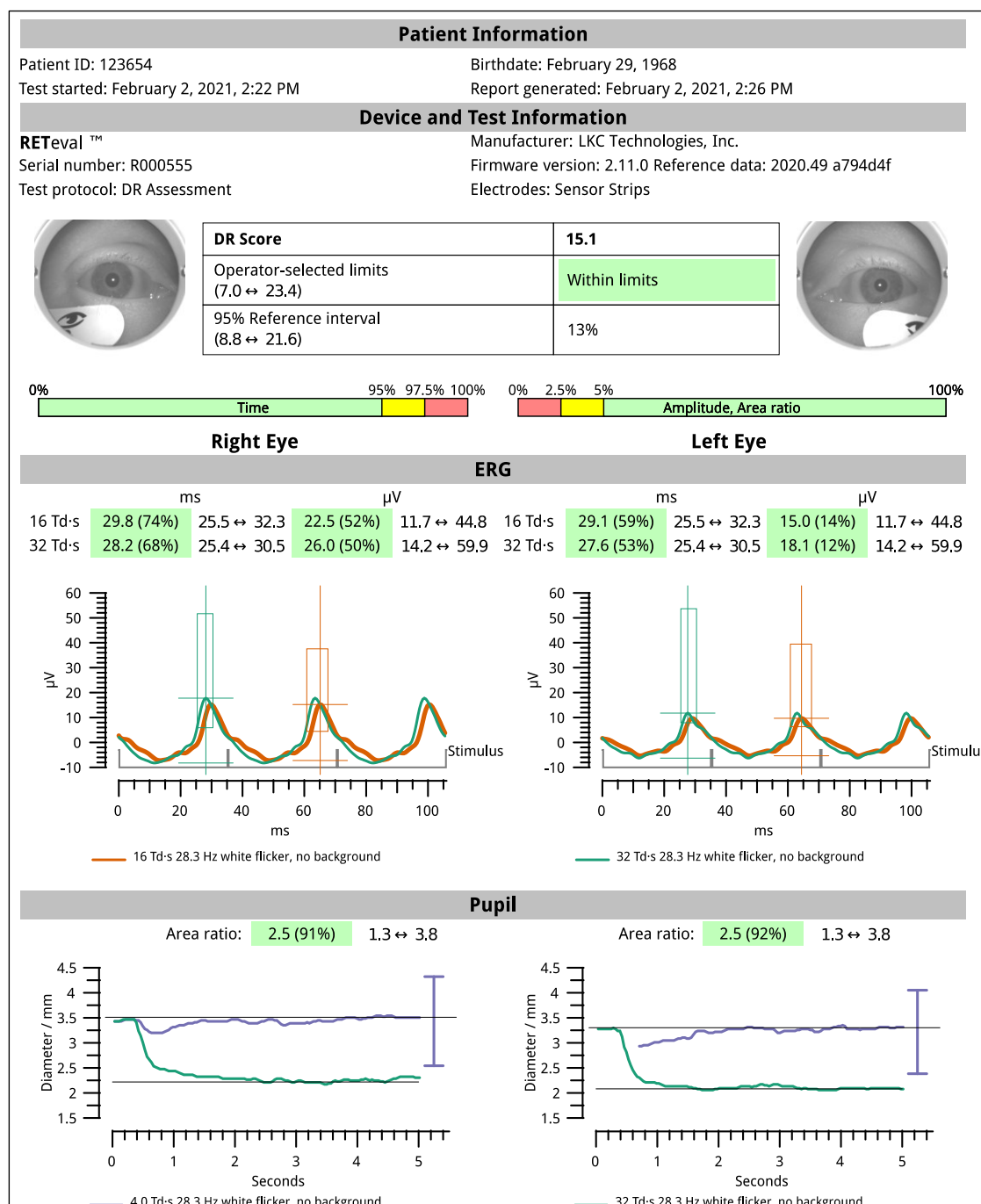
PDF visar:

- Practice information, som anges i Settings (se sidan 11 för att ändra praxisinformation.)
- Patientinformation, som anges under testet
- Datum och tid för provningen
- En beskrivning av den stimulans som används. Ljusstyrka rapporteras i fotopiska enheter i antingen Trolands eller Candela/m², beroende på protokollet. Färg rapporteras på flera sätt. Om färgen är vit (CIE 1931 kromaticitet på 0,33,0,33), röd, grön eller blå används dessa etiketter. Andra färger rapporteras som kromaticitet i färgutrymmet (x, y) från CIE 1931 eller när det gäller ljusstyrkan hos de röda, gröna och blå lysdioderna separat.
- Patienternas resultat

Du kan skriva ut, faxa eller e-posta dessa PDF filer precis som du skulle göra med alla filer på din PC.

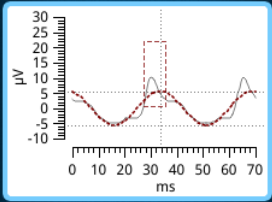
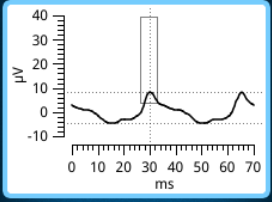
PDF visar tre perioder av det elektriska svaret som registrerats av sensorremssorna. I det elektriska svaret inträffade ljusblinkningarna som stimulerade näthinnan vid tiden = 0 ms, 35 ms och 70 ms.

Ett exempel på en PDF rapport för DR Assessment protocol visas nedan.



Reflex Testing

Ytterligare tester kan utföras på samma patient utan att behöva mata in patient- och elektrodinformationen på nytt. För att utföra flera tester på samma patient, gör följande steg:

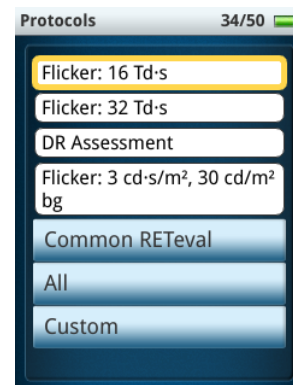
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 µV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 µV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Steg 1: I slutet av testet trycker du på "Results".	Steg 2: Granska resultaten av det tidigare testet.	Steg 3: På den sista sidan med resultat väljer du "Retest".	Steg 4: Välj eventuellt "Change Protocol" innan du fortsätter.

Denna reflextestprocess kan upprepas på obestämd tid. All PDF -rapporter utförda med reflextestning kommer att samlas i en flersidig rapport. Rådatafilerna (.rff) kombineras inte.

Välja ett Protocol

RETeval -enheten gör att du kan ändra stimulansvillkoren (kallade protokoll) för att bäst möta dina behov via en protokollväljare. Alternativet flimmer-ERG lägger till mer än 10 protokoll med varierande flimmerstimuli. Alternativet RETeval Complete lägger till enstaka flash-stimuliprotokoll.

Skärmen för val av protokoll innehåller de fyra senast använda protokollen och mapparna för protokoll som ofta används med enheten, de som rekommenderas av ISCEV, anpassade protokoll (om du har några) och alla protokoll.



DR bedömning

DR Assessment protocol är utformat för att hjälpa till att upptäcka synhotande diabetisk retinopati (DR), vilket definieras som svår icke-proliferativ DR (ETDRS nivå 53), proliferativ DR (ETDRS nivåer 61+) eller kliniskt signifikant makulaödem (CSME). Denna definition av synhotande DR (VTDR) är densamma som användes i NHANES epidemiologiska studie 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsras av United States National Center for Health Statistics (NCHS) och Centers for Disease Control and Prevention (2011).

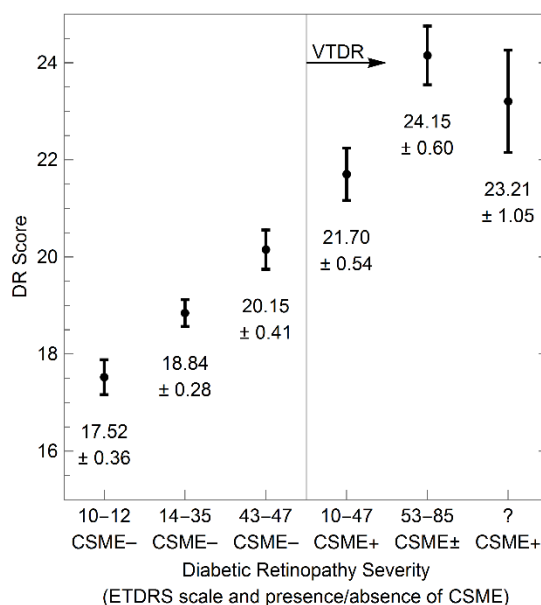
DR Assessment protocol utvecklades med hjälp av mätningar av 467 personer med diabetes i åldern 23 – 88 år (Maa et al. 2016). Guldstandard, 7-fälts-, färg-, stereo-, ETDRS-kompatibel fundusfotografering med icke-läkare expertgradering (dubbelläsning med bedömning), klassificerade varje ämne i en svårighetsgradsgrupp (Bord 1) baserat på försökspersonens sämsta öga. Studien hade en planerad översampling av retinopatinivåer med låg prevalens, och försökspopulationen inkluderade 106 diabetiker med VTDR i minst ett öga. Den genomsnittliga testtiden för RETeval under den kliniska prövningen var 2,3 minuter för att testa båda ögonen.

Bord 1: Definitioner av allvarlighetsgrad

Internationell klinisk klassificering (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS nivå	CSME
Ingen NPDR	10 - 12	-
Mild NPDR	14 - 35	-
Måttlig NPDR	43 - 47	-
CSME med ingen, mild eller måttlig NPDR	10 - 47	+
Svår NPDR eller proliferativ DR	53 - 85	+ / -
Ograderbar ETDRS nivå	?	+

Poängen som produceras av DR Assessment protocol korrelerar med närvaron och svårighetsgraden av diabetisk retinopati och kliniskt signifikant makulaödem, vilket visas i Figur 1 (Maa et al. 2016).

Figur 1. Beroende av RETeval mätningar på diabetisk retinopati svårighetsgrad. Diagrammen visar medelvärdet och medelfelet för medelvärdet för varje allvarlighetsgrupp som anges i tabell 1.



DR Assessment protocol använder två eller tre uppsättningar av 4, 16 och 32 Td-s flimrande vita stimuli (28,3 Hz) utan bakgrundsljus. Antalet uppsättningar bestäms av enhetens interna precisionsmått. Troland unit (Td) beskriver retinal belysningsstyrka, vilket är mängden luminans som kommer in i pupillen. RETeval mäter pupillstorleken i realtid och justerar kontinuerligt blixtluminansen för att leverera önskad mängd ljus i ögat oavsett pupillens storlek. Ljusstimuli är vitt ljus (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33).

Patientens resultat är en kombination av följande:

- Patientens ålder
- Tidpunkten för det elektriska svaret på 32 Td-s stimulus
- Amplituden för det elektriska svaret på 16 Td-s stimulus
- Förhållandet mellan pupillområdet mellan 4 Td-s stimulus och 32 Td-s stimulus

För att säkerställa korrekta resultat, ange rätt födelsedatum.

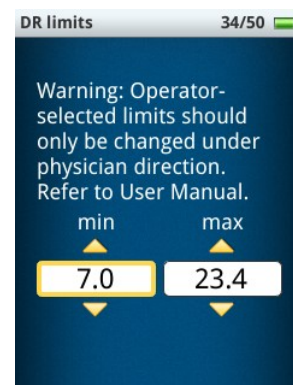
Individer med diabetes som har svår retinopati har vanligtvis pupiller som ändrar storlek mindre än pupillerna hos friska individer. Om patienten är på mediciner eller har andra tillstånd som försämrar pupillsvaret, måste extra försiktighet vidtas för att korrekt tolka RETeval enhetens resultat, eftersom dessa individer är mer benägna att felaktigt klassificeras som sannolikt att ha syn som hotar DR. Se vidare till att det kontralaterala ögat täcks av patientens hand, som visas på sidan 14 för att förhindra att okontrollerad ljusstimulering av det kontralaterala ögat påverkar pupillen som mäts. Använd inte DR Assessment protocol på patienter vars ögon är farmakologiskt vidgade.

Rapporten som genereras av DR Assessment protocol innehåller referensintervall för varje enskild mätning och DR Score, från våra studier av normalt seende försökspersoner. Läs mer i **Referensintervall** -avsnittet i manualen (med början på Sida 57) för ytterligare information. Dessa referensintervall gör det möjligt för dig att jämföra resultaten med en kohort av försökspersoner som inte har diabetes eller diabetisk retinopati, och att även identifiera vilka aspekter av ett test som är mer oroande.

Välja ett Protocol

Förutom att visa referensintervall visar DR Assessment protocol kliniska beslutsgränser, som du anger. Till skillnad från referensintervall, som inkluderar 95% av normalt seende ämnen oavsett hur det kan klassificera någon med VTDR. Kliniska beslutsgränser tar hänsyn till sjuka och normala försökspersoner för att optimera både testkänslighet och testspecificitet.

Försökspersoner inom de kliniska beslutsgränserna har låg risk för sjukdom medan försökspersoner utanför kliniska beslutsgränser har högre risk för sjukdom. När du kör DR Assessment protocol för första gången har du möjlighet att ställa in beslutsgränserna som är märkta i rapporten som "operatörsvalda gränser". Den här skärmen kan nås när som helst genom att välja **Settings**, sedan **Reporting** och sedan **DR Limits**.



Som framgår av Figur 1 ovan är ökande DR Scores korrelerade med ökande sjukdomssvårighetsgrad. Den lägre kliniska beslutsgränsen är därför bara användbar för att fånga oväntat låga resultat som sannolikt indikerar ett problem med testet snarare än ett problem med försökspersonen. En nedre gräns på 7 är mindre än den minsta mätningen i referensdata och DR studier (poäng = 9,5, n = 595).

För den övre gränsen har flera värden föreslagits. Tre tvärsnittsstudier föreslog var och en den punkt som maximerade summan av sensitivitet och specificitet (de övre vänstra punkterna på deras ROC-kurvor). I de longitudinella studierna maximerades den relativa risken mellan ett positivt och negativt resultat för en framtida okulär intervention.

Studera	Guldmyntfot	Övre klinisk beslutsgräns (största värdet anses vara låg risk)
Maa et al. (2016)	7-fälts stereo ETDRS fotografier på dilaterade ögon, tvärsnittsstudie	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spaltlampsbiomikroskopi och dilaterad fundusundersökning med indirekt oftalmoskopi, tvärsnittsstudie	21.9
Zeng et al. (2019)	Spaltlampa biomikroskopi, 7-fälts stereo ETDRS fotografier på dilaterade ögon och OCT, tvärsnittsstudie	23.0
Brigell et al. (2020)	Kirurgiska ingrepp (laser, injektioner eller vitrektomi) under de följande 3 åren, longitudinell studie	23.4
Davis, Waheed och Brigell (2025)	Behandlingsbar diabetisk ögonsjukdom eller behandling för diabetisk ögonsjukdom under de följande 48 veckorna, longitudinell studie	26.8

Skillnaden i föreslagna övre kliniska beslutsgränser kan bero på olika guldstandarder. I detta avseende har longitudinella studier fördelen eftersom diagnoser i allmänhet blir tydligare med tiden. Ju kortare tidsperiod, desto större måste gränsen vara för att man ska ha hög risk att behöva behandling. Till skillnad från longitudinella studier jämför tvärsnittsstudier en

Välja ett Protocol

metod med en annan metod som förutsäger ett utfall, snarare än att ha resultatet. Till exempel har patienter med hög risk PDR endast 15,8 % risk att få allvarlig synförlust eller vitrektomi inom 5 år (Davis et al. 1998).

Andra protokoll

RETeval -enheten har två andra protokoll som är "ficklampa" -protokoll där enheten skapar antingen 30 CD/m² eller 300 CD/m² vitt ljus.

Ytterligare aktiviteter

Ta bort gamla resultat från enheten

RETeval -enheten kan lagra upp till 50 testresultat. Du måste ta bort resultaten för att göra plats för nya tester. Det finns tre sätt att ta bort resultat.

WARNING: Results som raderats på enheten kan inte återställas. Spara resultat som du vill behålla på en PC innan du tar bort dem från RETeval -enheten.

Ta bort valda resultat från enheten

Följ dessa steg för att ta bort enskilda resultat från enheten:

- Step 1. Kontrollera att alla resultat du vill behålla har kopierats till PC.
- Step 2. Slå på RETeval -enheten.
- Step 3. Välj **Results**.
- Step 4. Välj önskat resultat som ska raderas.
- Step 5. Välj **Delete**.
- Step 6. Välj **Ja**.

Ta bort alla resultat från enheten

Följ dessa steg för att ta bort alla lagrade resultat från enheten:

- Step 1. Kontrollera att alla resultat du vill behålla har kopierats till PC.
- Step 2. Slå på RETeval -enheten.
- Step 3. Välj **Settings** och sedan **Memory**.
- Step 4. Välj **Radera alla testresultat**.
- Step 5. Välj **Ja**.

Om du under steg 4 väljer **Radera allt**, kommer datalagringsområdet (inklusive patientresultat och anpassade protokoll) att raderas och återställas till fabriksinställningarna.

Ta bort Results med PC

Så här tar du bort resultat från enheten med hjälp av en PC:

- Step 1. Placera RETeval -enheten i dockningsstationen.
- Step 2. Anslut USB -kabeln.
- Step 3. Vänta tills enheten visas som en extern enhet på PC.
- Step 4. Gå till katalogen Rapporter på enheten.
- Step 5. Se till att alla resultat du vill behålla har laddats upp till PC. Kopiera filer precis som du skulle kopiera alla filer från en extern enhet till en PC. Om så önskas, även

Ytterligare aktiviteter

kopiera motsvarande rådatafil (.rff) och XML (.rffx) från mappen Data till Arkivera resultaten i maskinläsbara format för programmatisk analys.

Step 6. Delete resultat från katalogen Rapporter för att ta bort dem från enheten. Om du är spara resultat i flera format (e.g., PDF och JPEG), alla format måste raderas för att ta bort resultatet från enheten och göra plats för framtida tester. Den råa datafiler (.rff) och XML filer (.rffx) behöver inte raderas. Enheten kommer att Ta automatiskt bort dessa filer efter behov.

Uppdaterar firmware

Med jämna mellanrum publicerar LKC en uppdatering av enhetens firmware. Följ dessa steg för att uppdatera enhetens firmware:

Step 1. Ladda ner uppdateringsfilen för den fasta programvaran till PC. (Följ instruktionerna i firmware uppdateringsmeddelande för att hitta och ladda ned uppdateringen.)

Step 2. Anslut USB -kabeln till PC.

Step 3. Placera enheten i dockningsstationen.

Step 4. Vänta tills enheten visas som en extern enhet på PC.

Step 5. Kopiera uppdateringsfilen för fast programvara från katalogen på PC till katalogen för inbyggd programvara på enheten.

Step 6. Mata ut den externa enheten som representerar enheten från PC.

Step 7. Ta bort enheten från dockningsstationen.

Step 8. Välj **Settings**, sedan **System**, sedan **Ändra Settings** och sedan **Update Firmware**.

Step 9. Välj den firmwareuppdatering du vill ha.

Step 10. Välj **Next**.

Step 11. Vänta medan firmware uppdateras.

Step 12. När firmwareuppdateringen är klar kommer enheten att starta om automatiskt.

Om RETeval misslyckas under uppdateringen av den inbyggda programvaran kontrollerar du att uppdateringsfilen för den inbyggda programvaran har laddats ned och kopierats till enheten korrekt genom att upprepa steg 5 till 12.

Stöd för elektroniska patientjournaler (EMR)

Den RETeval enheten stöder EMR-integrering genom att skicka filer mellan en värd PC och EMR-mappen på den RETeval enheten. Patient-ID och födelsedatum kan överföras elektroniskt till enheten och behöver bara bekräftas på enheten innan ett test påbörjas. När ett test har slutförts kan resultaten flyttas elektroniskt från enheten och in i journalsystemet genom att docka tillbaka RETeval med PC. Kontakta LKC för mer information om EMR-system som stöds för närvarande och integrationsalternativ med ditt journalsystem.

Alternativet RETeval Flicker

RETeval mäter implicit flimmertid snabbt och exakt genom att blinka ljus in i patientens öga och mäta tidsfördröjningen (implicit tid) och amplituden för näthinnans elektriska respons som detekteras på huden under ögat. Enhetens patenterade teknik möjliggör mätningar utan vidgande ögondroppar med hjälp av pupillstorlekskompensation i realtid och hudelektroder (Sensor Strips). Hela testprocessen för en patient bör ta mindre än 5 minuter.

Flimmer implicit tid har korrelerats med ett antal sjukdomar i näthinnan, inklusive retinitis pigmentosa (Berson 1993), förstärkt S-tappsyndrom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) och diabetisk retinopati (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Flicker implicit time har också använts för att testa prematura spädbarn för retinopati av prematuritet (ROP) (Kennedy et al. 1997) och för att identifiera retinal toxicitet från det epileptiska läkemedlet vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Flimmertester har varit framgångsrika när det gäller att skilja pediatrika patienter med nystagmus mellan de med och utan en primär näthinnesjukdom (Grace et al. 2017).

Genom en protokollväljare kan testprotokollet väljas bland mer än 10 flimmeralternativ, inklusive ett som är särskilt utformat för synhotande diabetesretinopati som beskrivs på sidan 21.

Flimrande protokoll

RETeval -enheten stöder flimmer ERG-testning. Korta ljusblixtar ges i början av varje stimuleringsperiod. Till exempel använder de inbyggda protokollen en stimulansfrekvens på cirka 28,3 Hz. Bakgrundsbelysning, där sådan finns, använder en PWM-frekvens nära 1 kHz, vilket ligger långt över den mänskliga kritiska fusionsfrekvensen och därför uppfattas som stadig belysning.

Inbyggda flimmerprotokoll registrerar vanligtvis mellan 5 och 15 sekunders data för varje stimulustillstånd som stoppas efter att ett internt precisionsmått har uppnåtts. Vissa protokoll har flera stimulusvillkor som presenteras sekventiellt med en kort (< 1 s) mörk paus mellan tillstånden. En räknare på skärmen visar förloppet för dessa multistimulusprotokoll.

Många av protokollen har konstant retinal belysningsstyrka, som beskrivs av Troland unit (Td). Dessa protokoll identifieras med "Td" i användargränssnittet och PDF rapporter. I dessa protokoll mäter RETeval enheten pupillstorleken i realtid och justerar kontinuerligt blixtluminansen för att leverera önskad mängd ljus in i ögat oavsett pupillens storlek enligt följande formel: $Troland = (pupillområde \text{ i } mm^2)(luminans \text{ i } cd/m^2)$. Således behöver pupillerna inte vidgas för att uppnå konsekventa resultat. Även när man använder mydriatiker vidgas människor till olika diametrar och resultaten kan göras mer konsekventa genom att använda Trolands baserade stimuli. Medan Troland-baserade tester gör resultaten mindre beroende av pupillstorlek, förhindrar sekundära faktorer som Stiles-Crawford-effekten och / eller förändringar i ljusfördelningen på näthinnan Trolands baserade tester från att vara helt oberoende av pupillstorlek (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Stimuli med blyxt retinal belysningsenergier på 4, 8, 16 och 32 Td-s vitt ljus (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33 CIE x, y på 0,33, 0,33) utan bakgrundsbelysning tillhandahålls.

Det finns fall där stimulansen som kompenserar för pupillstorlek kan vara obekväm. Dessa protokoll identifieras med "cd" i användargränssnittet och PDF rapporter. Patienten kan till exempel inte hålla ögonlocken tillräckligt öppna för att apparaten ska kunna mäta pupillen, det finns en önskan att stimulera ögat genom ett stängt ögonlock eller det finns en önskan att matcha stimulansen i en tidigare publikation. När man letar efter närvaron av någon näthinnefunktion kan en ljus konstant luminansstimulus vara tillräcklig. Stimuli som inte beror på pupillstorleken beskrivs i termer av luminans (enheter cd/m^2) eller luminansblixtenenergi (enheter $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Stimuli med blixtluminansenergier på 3 och 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ av vitt ljus (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33) CIE x, y på 0,33, 0,33) utan bakgrundsbelysning tillhandahålls. Dessutom en 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ vit blix med en 30 CD/m^2 vit bakgrund och dess Troland motsvarande (85 Td·s med en 850 Td bakgrund) tillhandahålls för att matcha flimmerstimulansen som beskrivs i ISCEV ERG-standard (Robson et al. 2022).

Signalbehandlingen för flimmertester använder en Fourierbaserad metod och beskrivs i Davis, Kraszewska och Manning (2017).

ERG-signalamplituden är lägre med hudkontaktelektroder som sensorremсор än med hornhinnekontaktelektroder. För ERG:er som registreras med den aktiva elektroden på huden används signalmedelvärde. Hudelektroder kanske inte är lämpliga för att utvärdera försvagade patologiska elektroretinogram. Det rekommenderas att användare som spelar in elektroretinogram behärskar de tekniska kraven för sin valda elektrod för att få god kontakt, konsekvent elektrodpositionering och acceptabel elektrodimpedans.

Anpassade protokoll

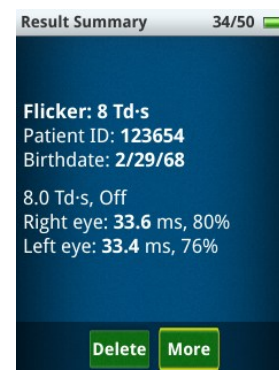
Om det finns ett protokoll som du vill köra som inte är inbyggt har RETeval -enheten stöd för att utöka antalet alternativ genom anpassade protokoll. Kontakta LKC (e-post: support@lkc.com) för mer information om anpassade protokoll. Exempel på anpassade protokoll inkluderar replikeringsmätningar, enhetsrandomisering av presentationsordningen för flera stimuli, förändringar i blixintensitet, frekvens, färg och/eller varaktighet och stimuli med förlängd varaktighet som på/av, ramp och sinusformade stimuli.

Anpassade protokoll kan placeras i mappen Protokoll på enheten. De inbyggda protokollen kan visas på enheten i mappen EMR/inbyggda protokoll, vilket kan vara en utgångspunkt för att skapa egna anpassade protokoll. Protokollen är skrivna i det fullfjädrade programmeringsspråket Lua.

Resultat av flimmertest

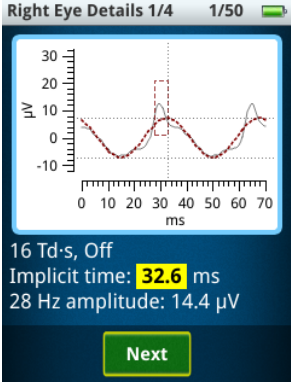
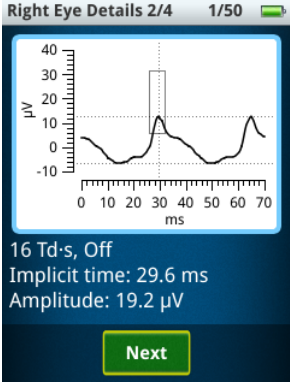
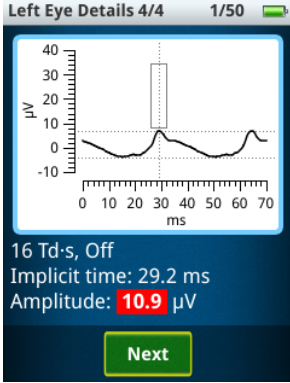
Results visas på RETeval -enheten när testet har slutförts. Implicita tider ändras avsevärt med blixintensiteten. När du hänvisar till litteraturen för klinisk tolkning är det viktigt att dina tester görs med samma blixintensitet och bakgrundsljusnivå. ISCEV-standarden anger att varje laboratorium ska fastställa eller bekräfta typiska referensvärden för sin egen utrustning, registreringsprotokoll och patientpopulationer.

Efter testet presenteras en resultatsammanfattning, som bilden till höger.



Historiska resultat kan ses i huvudmenyn **Results** alternativ. Bläddra upp och ner i listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras i kronologisk ordning, med det senaste resultatet först. Sammanfattningen som visas ovan visas, liksom stimulus, elektriska amplituder och vågformer som registrerats av sensorremsorna för varje öga för varje steg. I den elektriska vågformen visas två perioder. Ljuset blinkar som stimulerar näthinnan inträffade vid tiden = 0 ms och nära tid = 35 ms. Amplituder och tidsmätningar rapporteras för både den fundamentala responsen (dvs. den bäst passande sinusformen) och hela vågformen, eftersom den vetenskapliga litteraturen stöder båda metoderna. Att använda fundamental har rapporterats vara mer exakt för att hantera patienter med ischemi (Severns, Johnson och Merritt 1991) och mer robust för de ljusförhållanden som patienten upplevde före testet (McAnany och Nolan 2014), samtidigt som hela vågformen matchar ISCEV-standarden (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) och är diagnostiskt mer användbart i vissa fall (Maa et al. 2016). Den svarta kurvan representerar ögats elektriska respons på det flimrande ljuset. Den röda streckade kurvan (när den finns) representerar grunden för det elektriska svaret. Amplitude rapporteras som topp-till-topp. De streckade linjerna anger mätvärdena som extraheras från vågformerna. När referensintervall finns tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95 % av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmått utanför den rektangulära lådan är därför atypiska. Atypiska mätningar associerade med sjukdom (långa tider eller små amplituder) är markerade med rött (dvs. < 2,5 % för amplituder eller > 97,5 % för tider). Mätningar nära gränsen för att markeras med rött (nästa 2,5 %) markeras med gult. Läs mer i **Referensintervall** -avsnittet i manualen (Sida 57) för ytterligare information.

Alternativet RETeval Flicker

		
Fundamentalt svar med timing markerat gult, vilket indikerar en gränsmätning.	Vågformsrespons med amplitud och tid inom referensintervallet	Vågformsrespons med amplitud utanför referensintervallet

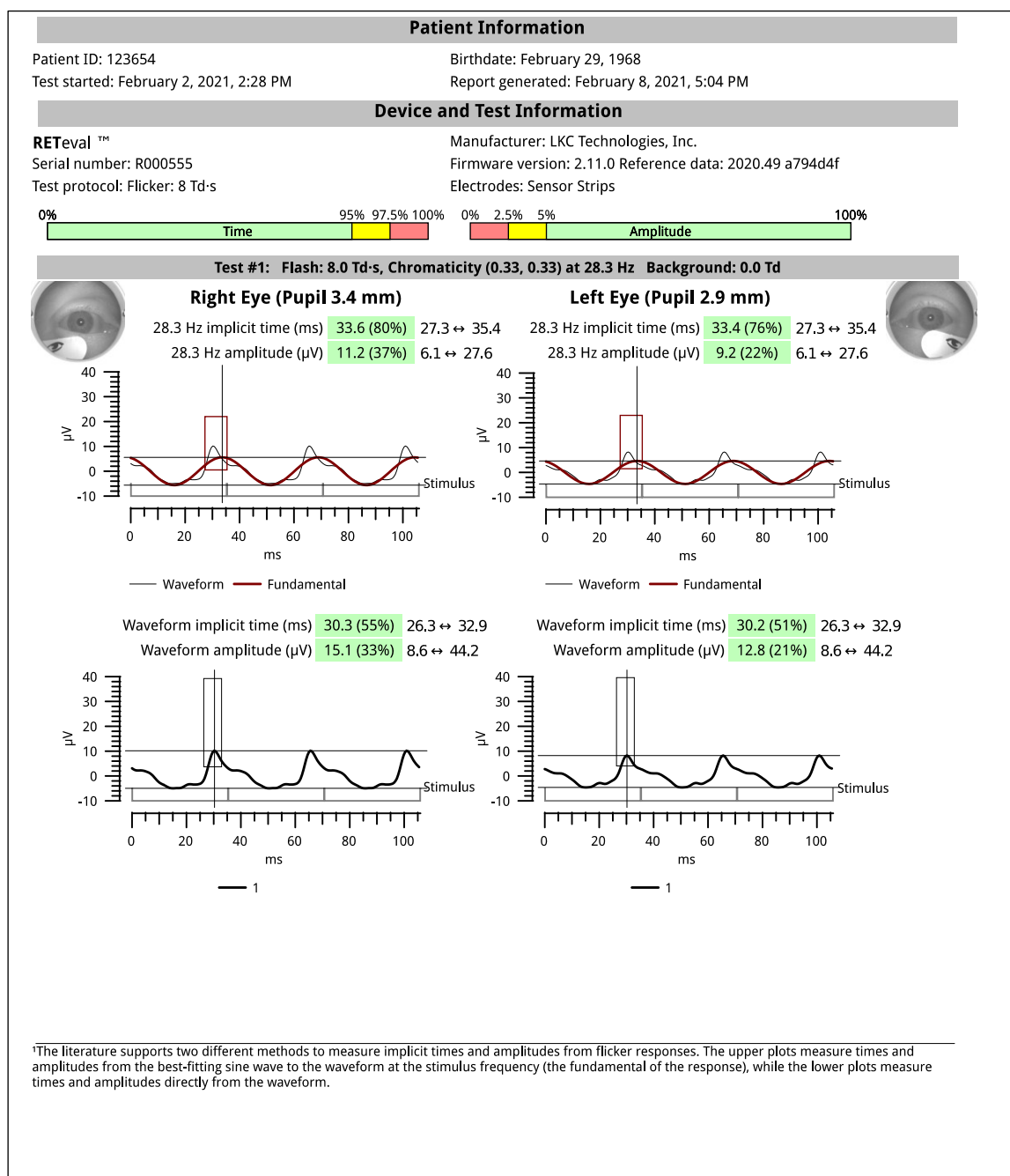
PDF -rapporter visar tre perioder av det elektriska svaret som registrerats av sensorremssorna. I det elektriska svaret inträffade ljusblinkningarna som stimulerade näthinnan vid tiden = 0 ms, 35 ms och 70 ms.

Strax innan "Starta test" trycks in i flimmertester försöker RETeval -enheten mäta pupillstorleken oavsett vilken stimulanstyp som valts. Om pupillen mäts framgångsrikt kommer dess diameter att visas i PDF -rapporten vid det teststeget. Om pupillstorleken inte mäts framgångsrikt före "Start Test", vilket är möjligt för "CD" -tester, kommer enheten att fortsätta att försöka mäta pupillstorleken under testet och kommer istället att rapportera den genomsnittliga pupilldiametern under testet.

Strax efter att ha tryckt på "Starta test" tar RETeval -enheten ett infrarött fotografi av ögat, som visas på PDF -rapporten. Fotografiet kan vara användbart för att uppskatta motivets dilatationstillstånd, följsamhet och elektroddispositionering.

Ett exempel på en PDF rapport för 8 Td-s protokollet visas nedan. Rapporter visar referensdata (se **Referensintervall** på sidan 57).

Alternativet RETeval Flicker



Alternativet RETeval Complete

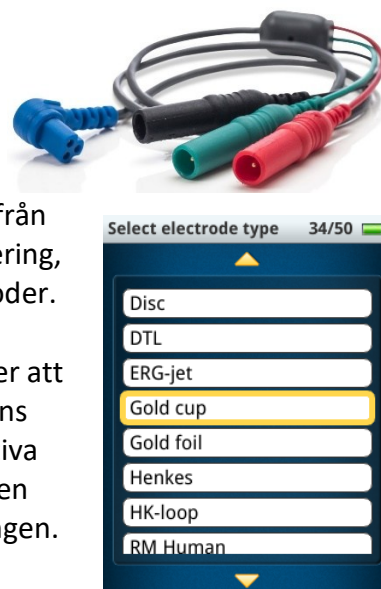
Alternativet RETeval Complete gör RETeval enheten till en fullfjädrad, ISCEV-standardkompatibel (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG-enhet. DR Assessment protocol och protokollen i Flicker ERG-alternativet ger snabba resultat för ett antal sjukdomar som kan bedömas via konsvar. Ändå finns det många andra sjukdomar för vilka en stavbedömning och single-flash-bedömningar ger värdefull insikt i synsystemets tillstånd. Dessa protokoll kommer att ta betydligt längre tid att utföra på grund av de mörka anpassningsperioder som krävs för att bedöma stavens funktion.

Dessutom tillhandahålls ett protokoll för ISCEV-kompatibel flash VEP -testning (Odom et al. 2016).

ISCEV-standardens fullfälts-ERG-mätningar har varit användbara för ett antal sjukdomar. Läroböcker har skrivits (Heckenlively och Arden 2006; Fishman et al. 2001) samt en tidskrift (Documenta Ophthalmologica) tillägnad klinisk elektrofysiologi av syn.

Genom en protokollväljare kan testprotokollet väljas från alternativ med en blix utöver flimmeralternativ och protokollet som är speciellt utformat för synhotande diabetisk retinopati.

En adapterkabel för DIN-elektroder medföljer alternativet RETeval Complete, du kan använda vilken 1,5 mm säkerhets-DIN-elektrod som helst med RETeval -enheten. Kapitel 17 i Heckenlively och Arden (2006) räknar upp många elektroder som är acceptabla för ERG-inspelningar. Se dokumentationen från elektrodtilverkaren och i ISCEV-standarderna för korrekt placering, hudförberedelse, rengöring och kassering av dessa DIN-elektroder. När du utför ett test kommer RETeval -enheten att uppmana operatören att ange elektrodtypen. Denna information kommer att lagras i resultaten och lämpliga normativa data (när sådana finns tillgängliga) kommer att visas. Den röda ledningen är den positiva anslutningen, den svarta ledningen är den negativa anslutningen och den gröna ledningen är jord-/högerbensdrivningsanslutningen.



ERG-signalamplituden är lägre med hudkontaktelektroder som sensorremсор än med hornhinnekontaktelektroder. För ERG:er som registreras med den aktiva elektroden på huden används signalmedelvärde. Hudelektroder kanske inte är lämpliga för att utvärdera försvagade patologiska elektroretinogram. Det rekommenderas att användare som spelar in elektroretinogram behärskar de tekniska kraven för sin valda elektrod för att få god kontakt, konsekvent elektrodpositionering och acceptabel elektrodimpedans.

RETeval Complete protokoll

RETeval-enheten stöder ERG-testning med en blix och flimmer. Korta ljusblixtar ges i början av varje stimuleringsperiod. Ett bakgrundsljus genereras också genom att ge korta ljusblixtar vid cirka 1 kHz, vilket är långt över den mänskliga kritiska fusionsfrekvensen och därför uppfattas som stadig belysning. Dessa protokoll ger timers för mörkeranpassning samt en ungefärlig omgivande ljusnivå under mörkeranpassningen. Den omgivande ljusnivån approximeras genom att ta det geometriska medelvärdet av den ljusnivå som mäts inuti den

integrerande sfären (ganzfeld) med hjälp av en fotodiod med ett optiskt filter för omgivande ljus bundet till sig.

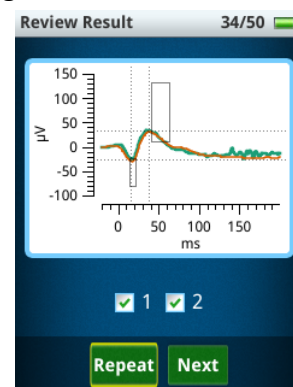
Många av protokollen har konstant retinal belysningsstyrka, som beskrivs av Troland unit (Td). Dessa protokoll identifieras med "Td" i användargränssnittet och PDF rapporter. I dessa protokoll mäter RETeval-enheten pupillstorleken i realtid och justerar kontinuerligt blixtluminansen för att leverera önskad mängd ljus in i ögat oavsett pupillens storlek enligt följande formel: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Således behöver pupillerna inte vidgas för att uppnå konsekventa resultat. Även när man använder mydriatiker vidgas människor till olika diametrar och resultaten kan göras mer konsekventa genom att använda Trolands baserade stimuli. Medan Troland-baserade tester gör resultaten mindre beroende av pupillstorlek, förhindrar sekundära faktorer som Stiles-Crawford-effekten och / eller förändringar i ljusfördelningen på näthinnan Trolands baserade tester från att vara helt oberoende av pupillstorlek (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). De inbyggda ISCEV Troland protokollen försöker matcha ISCEV candela-protokollen genom att anta en pupilldiameter på 6 mm (28,3 mm² pupillarea). Till exempel motsvarar Troland den mörka anpassade 3.0 ERG, som har en blixtluminans på 3 cd·s/m², har en stimulans på $(3\ cd·s/m^2)(28.3\ mm^2) = 85\ Td·s$. Om pupilldiametern är 6 mm kommer stimulansen på 85 Td·s att vara densamma som en 3 CD·s/m² stimulansen och de resulterande ERG:erna kommer därför att vara desamma.

Det finns fall där stimulansen som kompenserar för pupillstorlek kan vara obekvämt. Dessa protokoll identifieras med "cd" i användargränssnittet och PDF rapporter. Patienten kan till exempel inte hålla ögonlocken tillräckligt öppna för att apparaten ska kunna mäta pupillen, det finns en önskan att stimulera ögat genom ett stängt ögonlock eller det finns en önskan att matcha stimulansen i en tidigare publikation. När man letar efter närvaron av någon näthinnefunktion kan en ljus konstant luminansstimulus vara tillräcklig.

Deltester i protokoll visar vågformsresultaten efter varje mätperiod och gör det möjligt för operatören att upprepa steget så många gånger som önskas. Automatiska markörplaceringar beräknas till den genomsnittliga markörplaceringen för alla repetitioner. Alla deltest kan hoppas över utan att det påverkar resten av protokollet.

På granskningsskärmen har operatören möjlighet att välja vilka repliker som ska behållas från rapporterna. Det här alternativet gör det möjligt att ta bort replikat i händelse av, till exempel, dålig patientföljsamhet eller överdrivet brus i vissa replikat. Om du vill ta bort en replika avmarkerar du helt enkelt rutan som är kopplad till replikatet. Replikat kan väljas eller tas bort när som helst medan replikat samlas in. När du har gått vidare till nästa teststeg kan du inte längre ändra replikeringsmarkeringen för föregående steg. När referensintervall finns tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95 % av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmått utanför den rektangulära lådan är därför atypiska. Atypiska mätningar associerade med sjukdom (långa tider eller små amplituder) är markerade med rött (dvs. < 2,5 % för amplituder eller > 97,5 % för tider). Mätningar nära gränsen för att markeras med rött (nästa 2,5 %) markeras med gult. Läs mer i **Referensintervall** -avsnittet i manualen (Sida 57) för ytterligare information.

För mörkeranpassade 0,1 Hz 85 Td·s och 3 cd·s/m² tester rapporteras oscillerande potentialer och markörer. Den oscillerande potentialvågformen erhålls genom att applicera



ett 85 Hz - 190 Hz bandpassfilter. Upp till 5 markörer placeras automatiskt på topparna och dalarna med oscillerande potential och indikeras i rapporten som svarta prickar på vågformen. Implicita tider (tid till topp) och amplituder (topp till följande dal) rapporteras för varje enskild markör. Summan av implicita tider och amplituder för alla markörer rapporteras också. När du tolkar de summerade markörtiderna och amplituderna bör du undersöka markörpunkterna på vågformen för att säkerställa att inga vågor missas.

För mörkeranpassade tester tonas displayen automatiskt ned och rödnar. Den gröna strömstatusen LED är också avstängd för att hjälpa till med mörk anpassning. Displayen och LED blir automatiskt ljusare i slutet av de mörka anpassningstesterna.

För att skapa den visuella stimulansen genererar RETeval -enheten blixtar med variabel varaktighet av vitt ljus, gjorda av röda, gröna och blå lysdioder som alla är tända under samma tid. Den maximala energiblixten för vitt ljus är $30 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$, vilket har en brinntid på 5 ms. För de konstanta Troland testerna kan blixstens varaktighet vara längre än 5 ms för pupillstorlekar mindre än 1,9 mm. Modellering av 3-stegs aktiveringsfas av fototransduktion, som beskrivs av (Cideciyan och Jacobson 1996) i ekvation A5, visar mycket små skillnader i stav- eller konfotostrom mellan att ha en momentan blix och blixtenenergi jämnt fördelade i blixvaraktigheter så länge som 10 ms så länge alla mätningar beaktas i förhållande till blixstens centrum, vilket görs av RETeval -enheten. Om pupillstorleken är tillräckligt liten för att den nödvändiga flashenergin för ett Troland -protokoll inte kan erhållas, kommer RETeval -enheten att producera sin maximala flashenergi.

Signalbehandlingen för icke-flimmertesterna använder följande steg. Ett nollfas 0,3 Hz högpasfilter minskar elektrodrift och förskjutning samtidigt som vågformstimuleringen bevaras. Mätningar från flera blixtar kombineras för att förbättra signal-brusförhållandet med hjälp av ett trimmat medelvärde för att minska effekten av extremvärden efter att ha tagit bort extremvärdesreplikat vars amplituder överstiger 1 mV. Den resulterande vågformen bearbetas sedan med hjälp av wavelet-baserad denoising (Ahmadi och Rodrigo 2013) där wavelets dämpas baserat på signal-till-brus-effekten mellan post-stimulus (signal) och pre-stimulus (brus) delar av vågformen. Oscillerande potentialanalys använder inte wavelet-brusreducering.

Antalet blixtar tillsammans anges i tabellerna nedan. Om ett annat antal blixtar önskas kan ett anpassat protokoll skapas genom att ändra ett protokoll i mappen EMR/built-in-protocols och placera det i mappen Protocols/ på enheten. Vilken textredigerare som helst kan användas för att redigera protokollet (e.g., Emacs eller Anteckningar). På grund av de relativt få blixtar som kombineras för icke-flimmertesterna är det viktigare att minska bruset i dessa tester; Följaktligen rekommenderas hudförberedelse för alla patienter för att minska elektrodens kontaktimpedans.

ISCEV ERG protocols

I följande tabeller beskrivs ISCEV-standardens ERG-protokoll i detalj.

Detta protokoll (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) utför de ljusanpassade testerna först och förutsätter att ljusanpassning sker innan testerna startar. Vissa kliniker använder rumsbelysning för att göra ljusanpassningen. ISCEV rekommenderar 20 minuters mörkeranpassning och 10 minuters ljusanpassning.

ISCEV 6 step, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 10.0 ERG	Höger	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5

Detta protokoll (ISCEV 6 steg, mörkanpassad först, cd) byter testordning för att göra de mörkeranpassade testerna först. RETeval -enheten utför en kalibrering i början av varje protokoll. För att kalibreringslampan inte ska blinka påverkar motivets mörka anpassningstillstånd, placera enheten på patientens panna när enheten begär det. Hudfärg har en liten, men mätbar, effekt på ljusflödet (på grund av hudens reflektion); Således bör försökspersonens panna användas. I detta protokoll finns det en ljusanpassningstimer för varje öga som ska anpassas till 30 cd/m². ISCEV rekommenderar 20 minuters mörkeranpassning och 10 minuters ljusanpassning.

ISCEV 6 steg, mörkanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 10.0 ERG	Höger	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5
Timer för ljusanpassning	Höger	Bort	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Bort	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De följande två protokollen är desamma som de två föregående med undantag för att 10 cd·s/m² vit blick inte utförs.

ISCEV 5 step, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5

ISCEV 5 steg, mörkanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Timer för ljusanpassning	Höger	Bort	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Bort	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De följande fyra protokollen liknar ISCEV:s 5/6-stegsprotokoll ovan, förutom att pupillspårning används för att ge konstant näthinnebelysning, vilket gör pupillvidgning valfri. En 6 mm pupill antogs omvandla ISCEV-standarddilaterad luminans till Trolands.

ISCEV 6 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Höger	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Höger	280 TD·s @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Vänster	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Vänster	280 TD·s @ 0,05 Hz	Bort	5

ISCEV 6 steg, mörkanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Höger	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Höger	280 TD·s @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Vänster	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Vänster	280 TD·s @ 0,05 Hz	Bort	5
Timer för ljusanpassning	Höger	Bort	848 TD	
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Bort	848 TD	
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424

ISCEV 5 step, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Höger	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Vänster	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 0,1 Hz	Bort	5

ISCEV 5 steg, mörkanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Höger	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Vänster	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Timer för ljusanpassning	Höger	Bort	848 TD	
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Bort	848 TD	
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424

De följande tre protokollen är ISCEV-fotopiska protokoll. Dessa är protokoll utan de skotopiska stegen inkluderade. Protokollen är den fotopiska enstaka blixten och flimmer i standard dilaterad ISCEV candela luminans såväl som i Trolands. Det finns också det Troland baserade ISCEV Flicker-protokollet.

ISCEV Fotopisk blix och flimmer, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopisk blix och flimmer, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424

ISCEV fotopiskt flimmer, TD				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424

Följande ISCEV-protokoll hoppar över DA3-teststeget och rapporterar inte operativa program. När du använder en 10-minuters mörk anpassning matchar dessa protokoll det "icke-standardiserade förkortade ERG-protokollet" som anges i 2022-uppdateringen av ISCEV-standarden (Robson et al. 2022). Vid användning av förkortade mörkeranpassningstider krävs ytterligare omsorg för att jämföra stavens respons med referensdata, eftersom referensdata samlades in med 20 minuters mörkeranpassning.

ISCEV 4 step, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 10.0 ERG	Höger	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5

ISCEV 4 step, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 TD·s @ 2 Hz	848 TD	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 TD·s @ 28,3 Hz	848 TD	141 – 424
Timer för mörk anpassning	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Höger	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Höger	280 TD·s @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG	Vänster	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Vänster	280 TD·s @ 0,05 Hz	Bort	5

Fotopiska protokoll för negativt svar

Det fotopiska negativa svaret är det långsamma negativa svaret som följer på b-wave och har farmakologiskt isolerats för att ha sitt ursprung i retinala ganglieceller (Viswanathan et al. 1999). Förändringar i PhNR har påvisats, till exempel vid glaukom (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Fyra fotopiska negativa svarsprotokoll tillhandahålls. Dessa protokoll har en röd blixt (1,0 cd · s / m² eller 38 td · s) på en blå bakgrund (10 cd / m² eller 380 td) som betonar konsystemets svar. Stimulansfrekvensen är 3,4 Hz och använder antingen 200 (långt protokoll) eller 100 (kort protokoll) blinkar för att minska mätbruset. Det långa protokollet spelar in i cirka 60 sekunder; Det korta protokollet spelar in i 30 sekunder.

PhNR 3.4 Hz CD Lång				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (röd LED, 621 NM)	Bakgrundsluminans (blå LED, 470 NM)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz CD Kort				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (röd LED, 621 NM)	Bakgrundsluminans (blå LED, 470 NM)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Lång				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (röd LED, 621 NM)	Bakgrundsluminans (blå LED, 470 NM)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	38 TD ·s @ 3,4 Hz	380 TD	200
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	38 TD ·s @ 3,4 Hz	380 TD	200

PhNR 3.4 Hz TD Kort				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (röd LED, 621 NM)	Bakgrundsluminans (blå LED, 470 NM)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	38 TD ·s @ 3,4 Hz	380 TD	100
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	38 TD ·s @ 3,4 Hz	380 TD	100

Rapporterade resultat är från -20 ms till +200 ms, med mitten av blixten vid 0 ms. Den utökade displayen efter stimulans används för att bättre visualisera den långsamma återgången till baslinjen.

Kvantitativ analys utförs enligt följande. Markörerna A-Wave och B-Wave placeras på den rapporterade vågformen vid sina respektive toppar. PhNR är minimipunkten mellan 55 ms och 180 ms. W-talet definieras enligt följande:

$$W\text{-ratio} = (b - p_{\min}) / (b - a)$$

där a, b och p_{min} är spänningarna i förhållande till baslinjen definierad som a: a-wave topp, b: b-wave topp, p_{min}: minsta spänning mellan 55 ms och 180 ms. Notera: den b-wave voltage som vanligtvis rapporteras (inklusive i RETeval enhet) är lika med (B-A). Baserat på definitionen är W-förhållandet förhållandet mellan vågformshöjden efter och före b-wave. Om den PhNR amplituden är densamma som a-wave är W-förhållandet 1. W-förhållandet är mindre än 1 om PhNR djup är mindre än A-Wave. W-kvoten är inversen av "PTR" enligt definitionen i Mortlock et al. (2010) och befanns ha den lägsta nivån av interindividuell, inter-session och interokulär variabilitet av de 5 testade ERG-mätteknikerna.

För att generera den visade vågformen används nya och proprietära bearbetningsmetoder som är baserade på att maximera skillnaden mellan PhNR mellan 144 patienter med glaukom och / eller optisk neuropati och 159 friska försökspersoner. Referensdata använder samma bearbetningsmetod.

S-konprotokoll

Två S-tappprotokoll tillhandahålls, vilket kan vara användbart vid upptäckt av förstärkt S-tappsyndrom (Yamamoto, Hayashi och Takeuchi 1999). Dessa protokoll använder en bakgrund av 560 cd/m² rött ljus för att dämpa responsen från L- och M-konerna och en blixtljusstyrka på 1 cd·s/m² vid 4,2 Hz. Den resulterande signalen är mycket liten, så en stor mängd signalmedelvärde krävs. Det långa protokollet använder 500 medelvärden (120 sekunder) matchning Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), medan det korta protokollet använder 250 medelvärden (60 sekunder).

S-kon 4.2 Hz CD Lång				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (blå LED, 470 NM)	Bakgrundsluminans (röd LED, 621 NM)	# blinkar
Ljusblå blix, röd bakgrund	Höger	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Ljusblå blix, röd bakgrund	Vänster	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kon 4.2 Hz CD Kort				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (blå LED, 470 NM)	Bakgrundsluminans (röd LED, 621 NM)	# blinkar
Ljusblå blix, röd bakgrund	Höger	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Ljusblå blix, röd bakgrund	Vänster	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

S-konbearbetningen är densamma som 2 Hz ISCEV-blixtsvaret. S-konsvaret inträffar lite efter 40 ms. B-wave markören kommer vanligtvis inte att välja den toppen, snarare kommer den att välja det tidigare LM-konsvaret.

DA röda blinkningsprotokoll

Två DA-protokoll för röd blix tillhandahålls, vilket kan vara användbart för att skilja mellan responsen från stavar och mörkeranpassade koner (Thompson et al. 2018). Dessa protokoll använder en röd blix utan bakgrund. På grund av skillnader i spektral känslighet är kottar 31 gånger känsligare än stavar för RETeval -enhetens röda ljus. Protokollen använder ett fotopiskt 0,3 cd·s/m² stimulans (eller Troland motsvarande). Stavarna ser därför bara ungefär en DA0.01-stimulans. Mörka anpassade koner genererar en positiv avböjning i ERG med en topp runt 30-50 ms (kallad "x-vågen"), medan stavarna genererar en senare topp runt 100 ms. Genom att välja mellan en 5-minuters och en 20-minuters mörk anpassningstid kan de relativa amplituderna mellan de två responserna modifieras, eftersom tapparna mörkanpassar sig i en snabbare takt än stavarna. Se ISCEV:s utökade protokoll för referenser

som beskriver den kliniska nyttan av detta test. Om du vill köra det här testet i kombination med ett annat ISCEV-protokoll kör du det här testet omedelbart före DA0.01-testet.

ISCEV DA Röd Flash Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (röd LED, 621 NM)	Bakgrundsluminans	# blinkar
Mörkanpassad 0,3 röd blix ERG	Höger	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 0,3 röd blix ERG	Vänster	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9

ISCEV DA Red Flash CD				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminansenergi (röd LED, 621 NM)	Bakgrundsluminans	# blinkar
Mörkanpassad 0,3 röd blix ERG	Höger	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 0,3 röd blix ERG	Vänster	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Bort	9

På/av-protokoll (lång blinkning)

På/av-protokoll (även kända som långa flashprotokoll) har en förlängd stimulus för att separera på-responsen från av-responsen i ERG. Long flash-protokoll har använts till exempel hos patienter med retinitis pigmentosa (Cideciyan och Jacobson 1993), medfödd stationär nattblindhet (Cideciyan och Jacobson, 1993; Sustar et al. 2008), tappdystrofi (Sieving 1994) och förstärkt S-tappsyndrom (Audo et al. 2008). För att bättre se när av-responsen ska vara kan det vara användbart att visa stimulansen som en funktion av tiden i rapporterna. Se **Stimulus waveforms** på sidan 12 för information om hur du konfigurerar det här alternativet.

Två protokoll (en kort och lång testtid) tillhandahålls som använder ett stimulus med vitt ljus. Stimulansen är ett 250 cd/m² vitt ljus, som har visat sig ha en nära maximal d-våg (Kondo et al. 2000), med en 40 CD/m² vit bakgrund för att undertrycka stavresponsen. Således, när stimulansen är på, är luminansen 290 cd/m²; Och när stimulansen är avstängd är luminansen 40 cd/m². Stimulansens på- och avstängningstider är båda cirka 144,9 ms, vilket maximerar d-vågens amplitud (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, och Brecelj 2006) samtidigt som testets varaktighet hålls så kort som möjligt. Det korta protokollet använder 100 medelvärden (tar 30 sekunder) och det långa protokollet använder 200 medelvärden (tar 60 sekunder).

På/av lång: w/w 250/40 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Vit utökad stimulans, vit bakgrund	Höger	250 cd/m ² , 144,9 ms i tid @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Vit utökad stimulans, vit bakgrund	Vänster	250 cd/m ² , 144,9 ms i tid @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off kort: w/w 250/40 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Vit utökad stimulans, vit bakgrund	Höger	250 cd/m ² , 144,9 ms i tid @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Vit utökad stimulans, vit bakgrund	Vänster	250 cd/m ² , 144,9 ms i tid @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Ytterligare två protokoll (en kort och lång testtid) tillhandahålls som använder ett färgat stimulus. Stimulansen är ett 560 cd/m² rött ljus med en 160 cd/m² grön bakgrund. På- och av-tiderna är båda cirka 209,4 ms. Detta protokoll stämmer väl överens med Audo et al. (2008), med den gröna bakgrunden som dämpar stavresponsen. Det korta protokollet använder 100 medelvärden (tar 42 sekunder) och det långa protokollet använder 200 medelvärden (tar 84 sekunder).

På/av lång: r/g 560/160 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (röd LED, 621 NM)	Bakgrundsluminans (grön LED, 530 NM)	# blinkar
Röd utökad stimulans, grön bakgrund	Höger	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Röd utökad stimulans, grön bakgrund	Vänster	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off kort: r/g 560/160 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (röd LED, 621 NM)	Bakgrundsluminans (grön LED, 530 NM)	# blinkar
Röd utökad stimulans, grön bakgrund	Höger	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Röd utökad stimulans, grön bakgrund	Vänster	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

För att generera stimuli använder RETeval -enheten en PWM-stimulans nära 1 kHz.

Analysen använder samma bearbetning som ISCEV-protokollen, med följande undantag: 0-fas högpasfilter är inställt på 4 Hz för att minska elektrodriften under den förlängda

svarstiden. Ett 0-fas 300 Hz lågpassfilter används istället för wavelet-denoising. Tidpunkten 0 i svaret är när stimulansen slås på.

VEP protokoll

Flash VEP protokoll blinkar ljus i ögat och mäter det visuella systemets svar på baksidan av huvudet. Det finns två flash VEP protokoll: en $3 \text{ CD} \cdot \text{s} / \text{m}^2 @ 1 \text{ Hz}$ protokoll och en $24 \text{ Td} \cdot \text{s} @ 1 \text{ Hz}$. De två protokollen är ekvivalenta när pupilldiametern är 3,2 mm (8 mm^2 area). Båda använder 64 blixtrar för att beräkna svarstiden.

Analysen använder samma bearbetning som ISCEV-protokollen, med följande undantag: 0-fasfiltrets passband är 2 Hz till 31 Hz. Markörplacering utförs genom att tilldela den topp som ligger närmast i tid till 120 ms till P2 och den första botten förbi 25 ms till N1. P1, N2, N3 och P3 läggs sedan till efter behov. På grund av heterogenitet i flash VEP vågformen kanske några av dessa 6 markörmättningsplatser inte hittas. Topp-till-topp-amplituden för VEP ($P_{\text{max}} - N_{\text{min}}$) definieras som den maximala amplituden för P1 och P2 minus den minsta amplituden för N1 och N2 eftersom den dominerande VEP -toppen ibland är P2 och ibland P1. Reference data visas för denna topp-till-topp-amplitud och P2-tiden för att förenkla rapporten. P2-tiden kanske inte flaggas som atypisk även för blinda ämnen, eftersom slumpmässigt brus också kan ha en topp nära 120 ms. Reference data för alla markörvärden beräknas och lagras i rådatafilen (rff).

Flash VEP mätningar beror på svaret från näthinnan som överförs genom synnerven till occipital cortex och kan därför användas som en indikator på visuell funktion. Flash VEP mätningar är mycket varierande mellan individer men är ganska repeterbara för en individ. Att köra replikat, vilket är ett alternativ i dessa tester, kan hjälpa till att skilja det framkallade svaret från andra biologiska signaler.

Se **Utföra ett VEP -test** på sidan 47 för detaljer om hur man gör en flash VEP.

Anpassade protokoll

Om det finns ett protokoll som du vill köra som inte är inbyggt har RETeval -enheten stöd för att utöka antalet alternativ genom anpassade protokoll. Anpassade protokoll kan placeras i mappen Protokoll på enheten och kan sedan väljas via användargränssnittet på ett sätt som att välja ett inbyggt protokoll. De inbyggda protokollen kan visas på enheten i mappen EMR/inbyggda protokoll, vilket kan vara en utgångspunkt för att skapa egna anpassade protokoll. Protokollen är skrivna i det fullfjädrade programmeringsspråket Lua. Kontakta LKC (e-post: support@lkc.com) om du vill ha hjälp med att skapa ett anpassat protokoll.

Exempel på vad som kan göras med anpassade protokoll beskrivs nedan.

Flera teststeg

Anpassade protokoll kan ha flera teststeg. Dessa teststeg kan ha samma eller olika stimulerings- och analysinställningar. De kan utföras i en fördefinierad eller slumpmässig ordning. Randomisering kan vara användbart för att eliminera att tid är en störande variabel. Enheten kan pausa mellan teststegen, vilket möjliggör en granskning av data och eventuell replikering av testversionen, eller så kan enheten fortsätta mellan stegen så snabbt som möjligt (utan operatörsgranskning).

Stimulus

Stimulansen kan kompensera för pupillstorlek (Trolands) eller inte. När man kompenserar för pupillstorlek kan man också välja att kompensera för Stiles-Crawford-effekten. Stimulusfärgen kan uttryckas i CIE 1931 (x,y) kromaticitet eller i ljusstyrka för varje färg LED separat (röd, grön, blå). Blixtenergi och bakgrundsluminans kan specificeras. Alternativt kan stimuli med förlängd varaktighet, såsom ramper (kliva på och kliva av), sinusoider och fyrkantsvågsstimuli (på/av) anges. Med hjälp av on-off-stimulusspecifikationen kan man till exempel experimentera med blixtar med variabel varaktighet. Den RETeval sinusformade stimulansen har noggrant konstruerats för att minimera den harmoniska distorsionen ($< 1\%$ per överton), så att eventuella övertoner i responsen kan hänföras till olinjäriteter i det visuella systemet. Det dominerande våglängds- och ljusstyrkaområdet för varje LED visas i specifikationstabellen på sidan 78. Luminansen anges i fotopiska enheter. Den effektiva luminansen för stavar (skotopiska enheter) är olika eftersom den spektrala känsligheten mellan stavar och tappar skiljer sig åt. För RETeval lysdioder är förhållandet mellan skotopisk och fotopisk känslighet 0,032, 2,3 och 16 för rött, grönt respektive blått. Som ett exempel är stavar 16 gånger känsligare för blått ljus än tappar. För vitt ljus (CIE 0,33, 0,33) är stavar 3,0 gånger känsligare än tappar.

Analys

Samplingshastigheten kan väljas för att ha en period på 2048 μs ($\sim 500\text{ Hz}$), 1024 μs ($\sim 1\text{ kHz}$), 512 μs ($\sim 2\text{ kHz}$, standard) eller 256 μs ($\sim 4\text{ kHz}$). Flimmertester kan ange antalet övertoner som ska analyseras, upp till 32 övertoner. Flash-tester kan ange filtrering som används. Högpasfilterets frekvensgräns (3 dB) kan anges tillsammans med om filtret är kausalt eller akusalt. Lågpasfilteringen kan väljas mellan wavelet-denoising och ett 0-fasfilter. Lågpasfilterfrekvenserna kan väljas mellan 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz för samplingshastigheten $\sim 500\text{ Hz}$; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz för samplingsfrekvensen $\sim 1\text{ kHz}$; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz för samplingsfrekvensen $\sim 2\text{ kHz}$; och 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz för samplingshastigheten $\sim 4\text{ kHz}$. Lågpasfilterfrekvenserna anger kanten på filterets passband.

Pupillmätningar kan samlas in oavsett vilken stimulans som valts.

All stimulans kan efterbehandlas för analys av oscillerande potential.

Varje stimulans kan efterbehandlas för a- och b-wave markörer och PhNR marköranalys.

Reference data

Reference data beror på vilken stimulans, elektrod och analys som används. Om det finns en matchning mellan ett teststeg och referensdata på enheten kommer relevanta referensdata att presenteras automatiskt. Reference data kan också uttryckligen inaktiveras i ett anpassat protokoll.

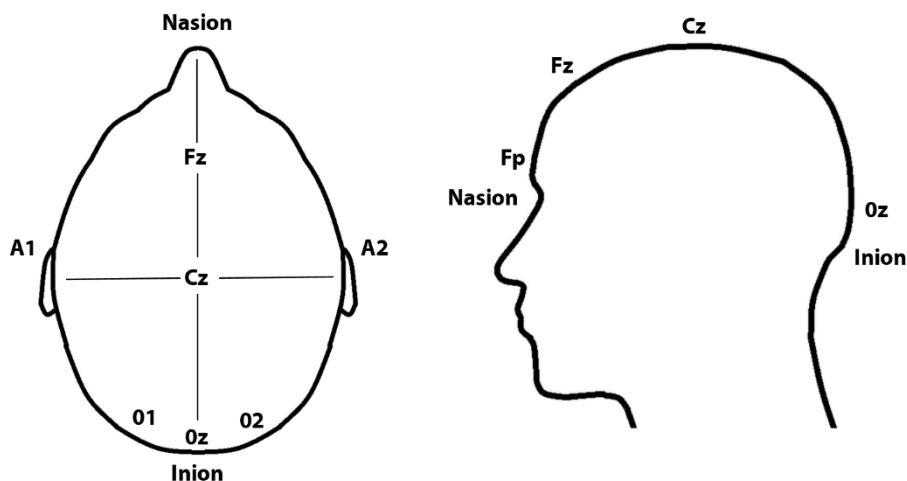
Language översättningar

Anpassade protokoll kan skrivas på vilket språk som helst. De kan dock inte automatiskt översättas till andra språk.

Utföra ett VEP -test

Det finns en ISCEV-standard för att utföra flash-VEP (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Placera elektroderna enligt beskrivningen nedan på huvudet och stimulera varje öga på liknande sätt som ett ERG-test. Utför replikat så att de aspekter av vågformerna som är resultatet av ljusstimuleringen lättare kan identifieras.

Rengör elektrodplatserna med NuPrep, en alkoholbaserad hudförberedande dyna eller bara en spritservett.



Anslut guldkoppens

inspelningselektrod (positiv) till Oz. För att lokalisera Oz, identifiera inionen, den beniga utbuktningen på baksidan av skallen. Om patienten är en vuxen med ett normalstort huvud är Oz placerat cirka 2,5 cm (1 tum) ovanför inionen på mittlinjen. Om patienten har ett onormalt stort huvud, är ett spädbarn eller om det är viktigt att elektroderna placeras på de exakta platserna, kan man göra några mätningar för att bestämma platserna för inspelningsplatserna. Identifiera först nasionen, den beniga åsen längs ögonbrynslinjen strax ovanför näsan på framsidan av huvudet. Mät avståndet från nasion, över huvudet, till inionen. Oz ligger på mittlinjen, 10% av avståndet från inionen till nasionen ovanför inionen. Dela eventuellt hårstrå för att exponera huden på inspelningsplatsen och rengör huden kraftigt. Om patientens hår är långt ska hårnålar eller andra klämmor användas för att hålla håret ur vägen under rengöring och elektrodplacering. Lägg en generös portion elektrodkräm i koppen på elektroden och tryck elektroden ordentligt på plats i hårbotten. Täck elektroden med en 2 till 3 cm (1 till 1 1/2 tum) fyrkant av silkespapper och tryck ordentligt igen.

Placera en Ag/AgCl ECG elektrod som referenselektrod (negativ) vid hårfästet på pannan. Fyll kopparna på öronklämmans elektrod med elektrodgel (inte kräm) och kläm fast den på patientens örsnibb som jord/höger bendrivelektrod.

På enhetssidan använder du RETeval adapterkabel för DIN-elektroder i stället för Sensor Strip-kabeln. Anslut guldkoppens inspelningselektrod till den röda ledningen på anpassningskabeln. Anslut Ag/AgCl referenselektroden till den svarta ledningen på anpassningskabeln som negativ ingång (referens). Anslut en guld kopp öronklämelektrod till den gröna ledningen på anpassningskabeln för jord-/högerbensanslutningen.

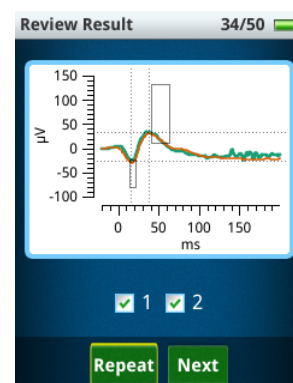


Artikelnummer för dessa artiklar finns i **Inköp av förnödenheter** och tillbehör på sidan 95 eller på LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Fullständiga testresultat

Inkrementella resultat visas på RETeval -enheten efter varje test (förutom flimmertester), med möjlighet att upprepa testet eller fortsätta till nästa test. Lyckad markörplacering indikeras av streckade linjer på vågformen som anger deras plats. Om du inte ser indikationen för lyckad markörplacering, upprepa mätningen. När det finns tillgängligt visas referensintervallrektanglar som anger platserna för de mellersta 95 % av försökspersonerna med normal syn.

Historiska resultat kan ses i huvudmenyn **Results** alternativ. Bläddra upp och ner i listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras i kronologisk ordning, med det senaste resultatet först. Resultaten inkluderar stimulus, elektriska amplituder, tidpunkter och vågformer som registrerats av elektroderna för varje öga för varje steg i protokollet. Diagrammen visar markörens genomsnittliga placeringar. En blixtrinträffar vid tiden = 0 för alla tester. När referensintervall finns tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95 % av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmått utanför den rektangulära lådan är därför atypiska. Atypiska mätningar associerade med sjukdom (långa tider eller små amplituder) är markerade med rött (dvs. < 2,5 % för amplituder eller > 97,5 % för tider). Mätningar nära gränsen för att markeras med rött (nästa 2,5 %) markeras med gult. Läs mer i **Referensintervall** -avsnittet i manualen (med början på Sida 57) för ytterligare information.

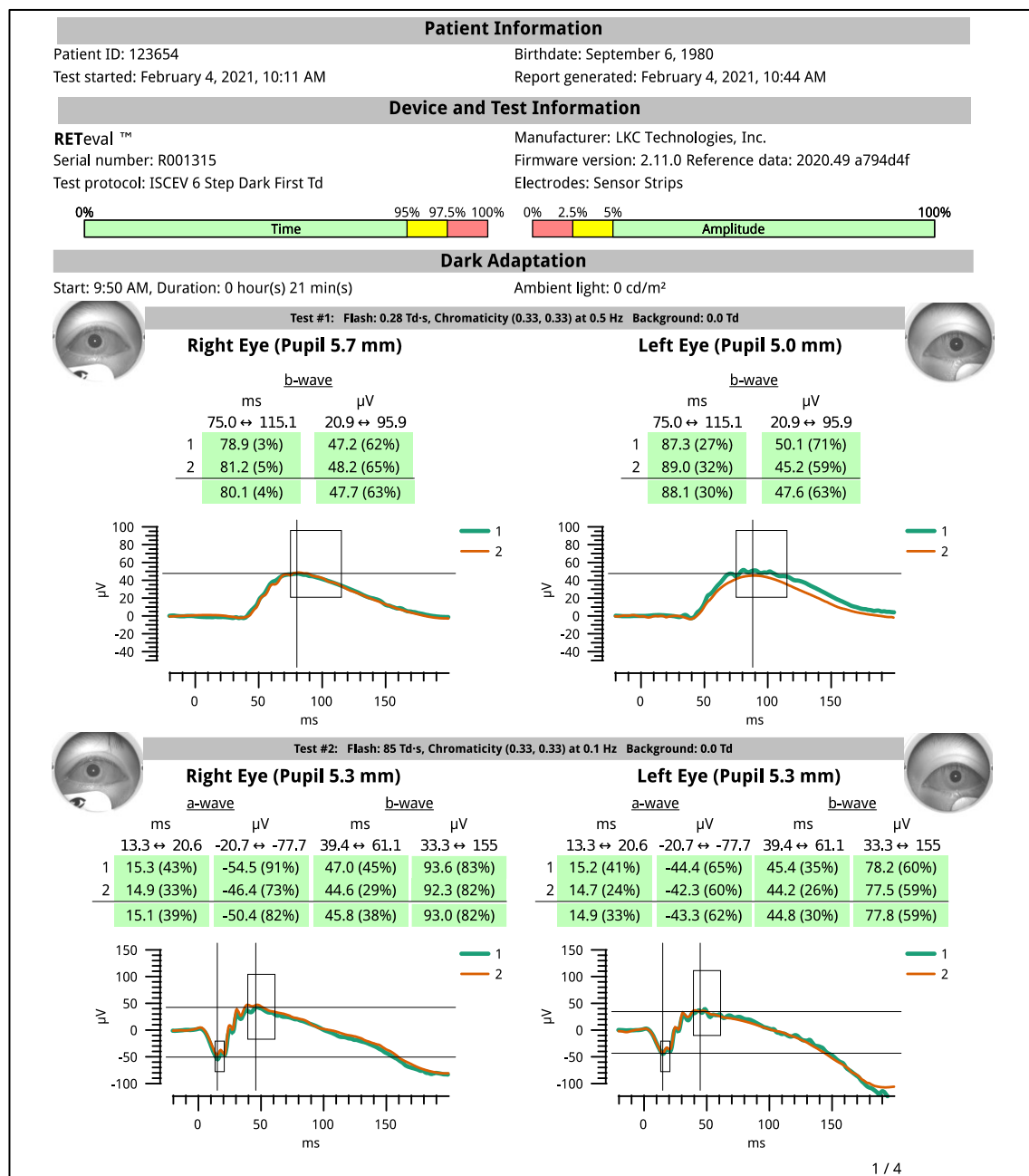


Strax innan "Starta test" trycks in i flimmer- eller blytttester försöker RETeval -enheten mäta pupillstorleken oavsett vilken stimulustyp som valts. Om pupillen mäts framgångsrikt kommer dess diameter att visas i PDF -rapporten vid det teststeget. Om pupillstorleken inte mäts framgångsrikt före "Start Test", vilket är möjligt för "CD" -tester, kommer enheten att fortsätta att försöka mäta pupillstorleken under testet och kommer istället att rapportera den genomsnittliga pupilldiametern under testet.

Strax efter att ha tryckt på "Starta test" tar RETeval -enheten ett infrarött fotografi av ögat, som visas på PDF -rapporten. Om replikat tas är fotografiet som visas från det senaste replikatet. Fotografiet kan vara användbart för att uppskatta motivets dilatationstillstånd, följsamhet och elektrodplacering nära ögat.

Alternativet RETeval Complete

Ett exempel på en PDF rapport för ISCEV 6 steget, mörkanpassad först, Td protokoll visas nedan.



Patient ID: 123654

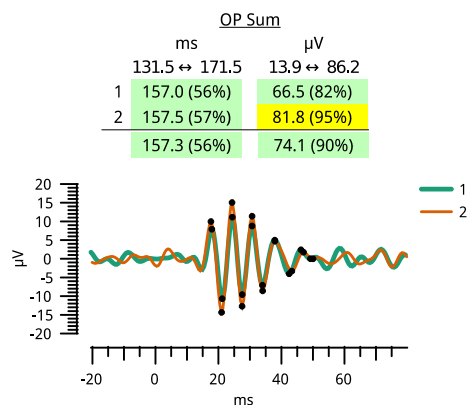
Birthdate: September 6, 1980

Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

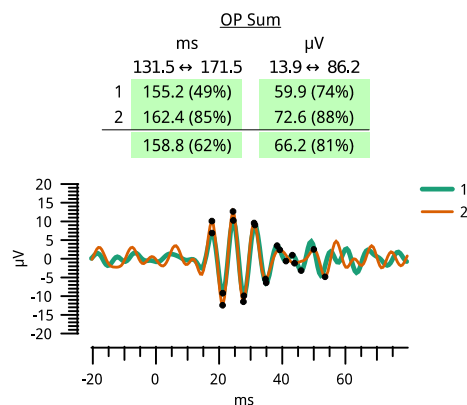
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.9	18.6	24.4	20.7	30.7	15.8	37.9	9.0	46.2	2.4					
2	17.6	24.3	24.3	27.7	30.7	20.0	37.9	8.0	47.0	1.8					

Left Eye Oscillatory Potentials

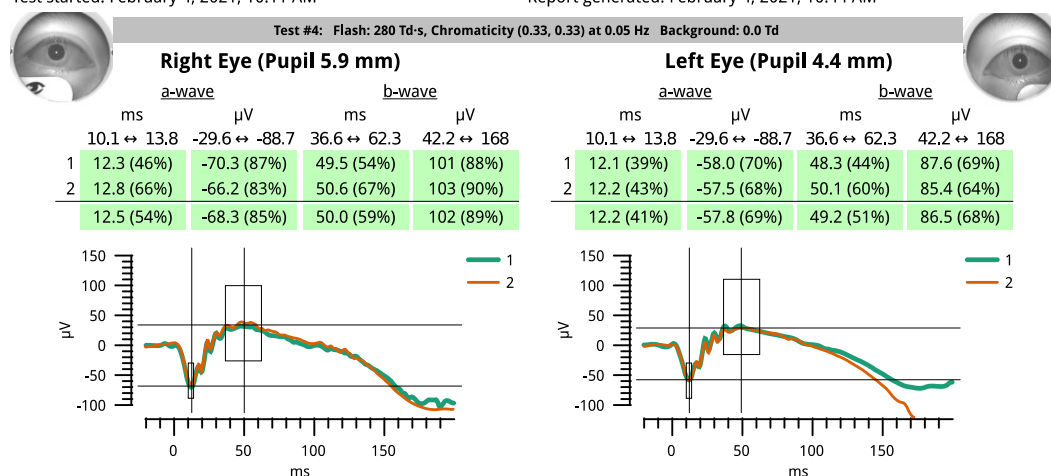
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

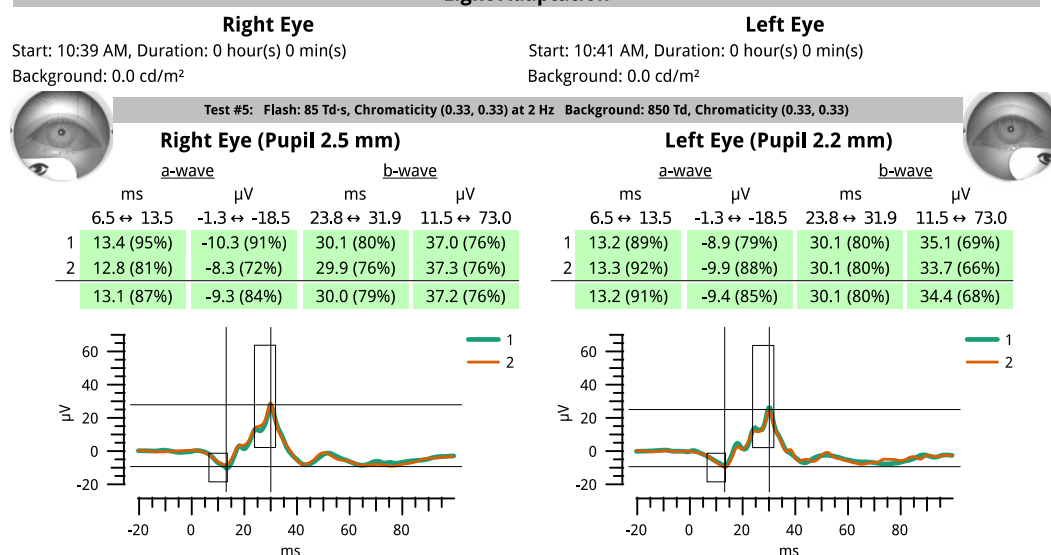
Birthdate: September 6, 1980

Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



Light Adaptation

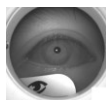


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

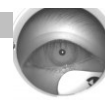
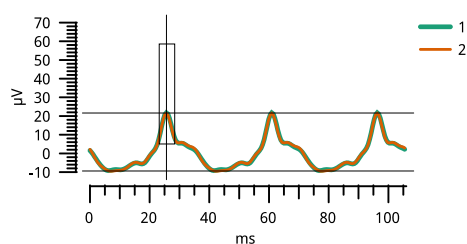
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



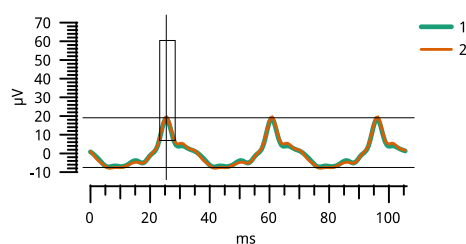
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)

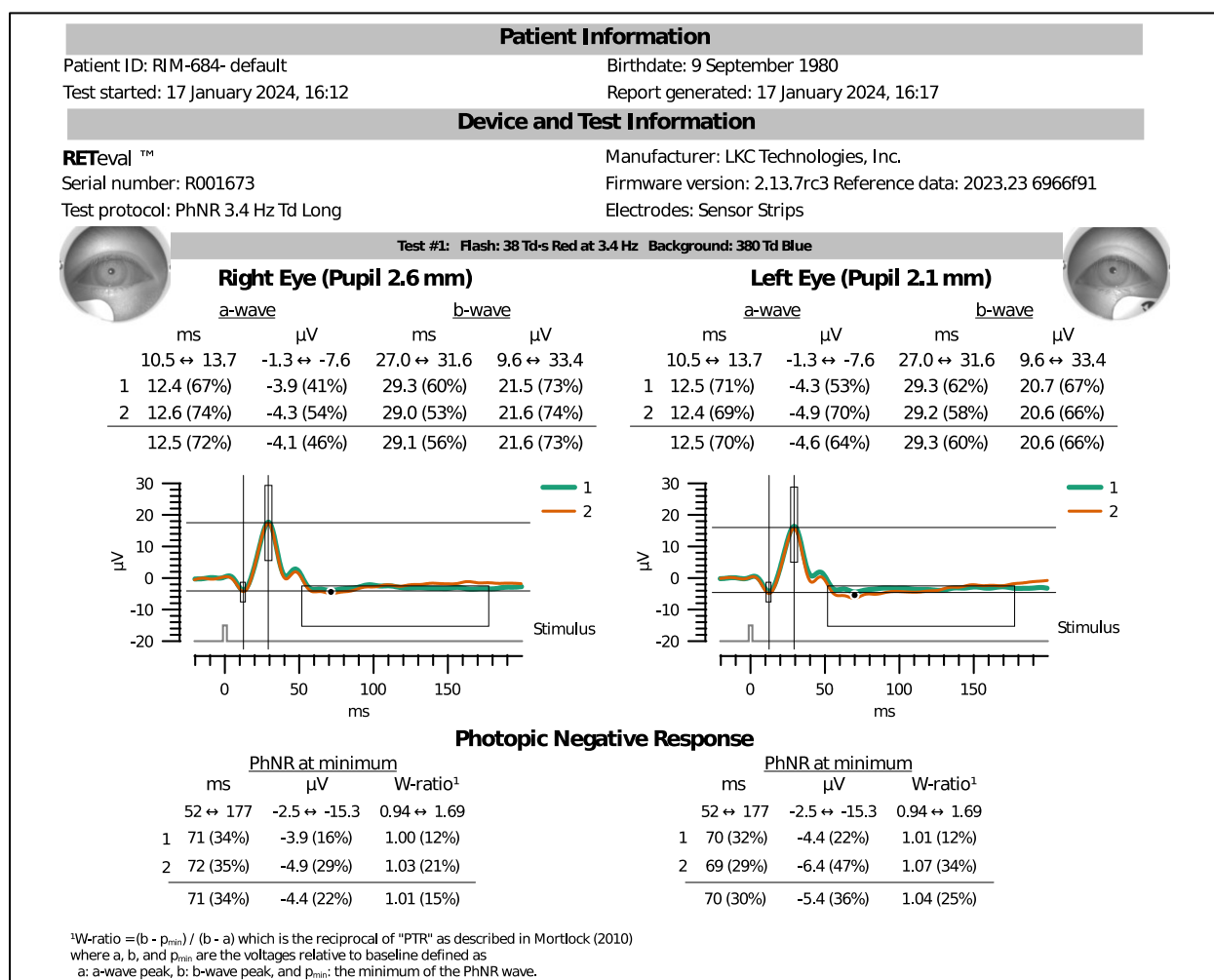


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μV
	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)

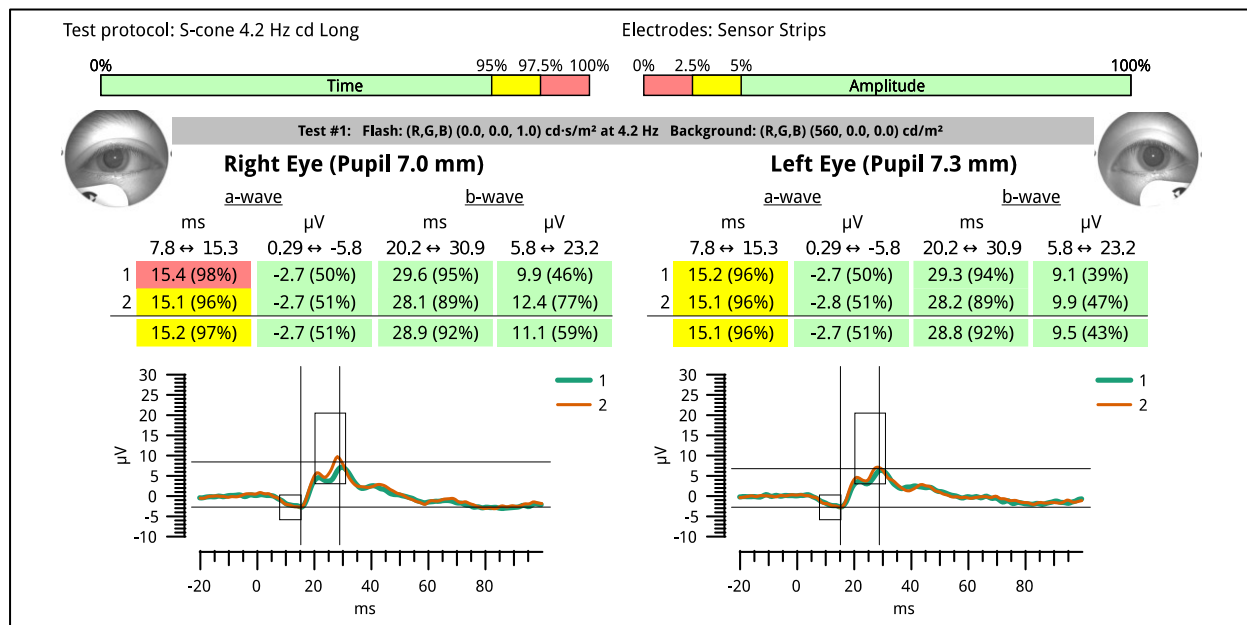


Ett exempel på ett fotopiskt negativt svarsprotokoll med referensdata visas nedan. Som standard visas inte referensdatafärgningen för att minska förvirringen mellan referensgränser och kliniska beslutsgränser (se sidan 58). För att slå på/av färgläggning, se Färgkodning på sidan 11.

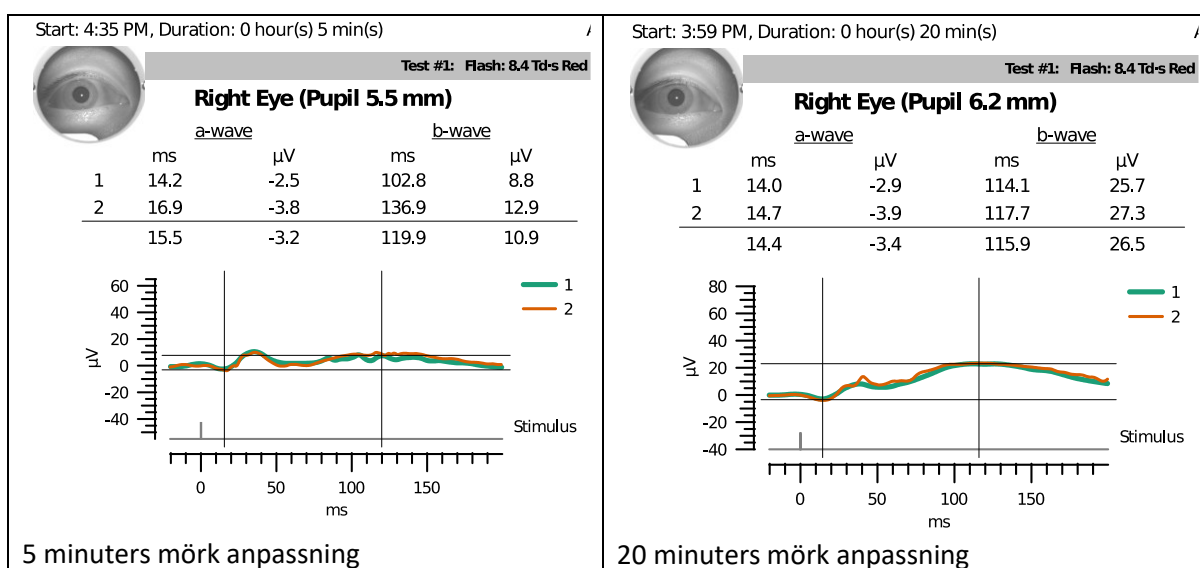


Alternativet RETeval Complete

Ett exempel på ett S-cone-protokoll visas nedan. Obs s-konvåg inträffar strax efter 40 ms och är inte b-wave markören, som är ett LM-konsvar (Gouras, MacKay och Yamamoto 1993).



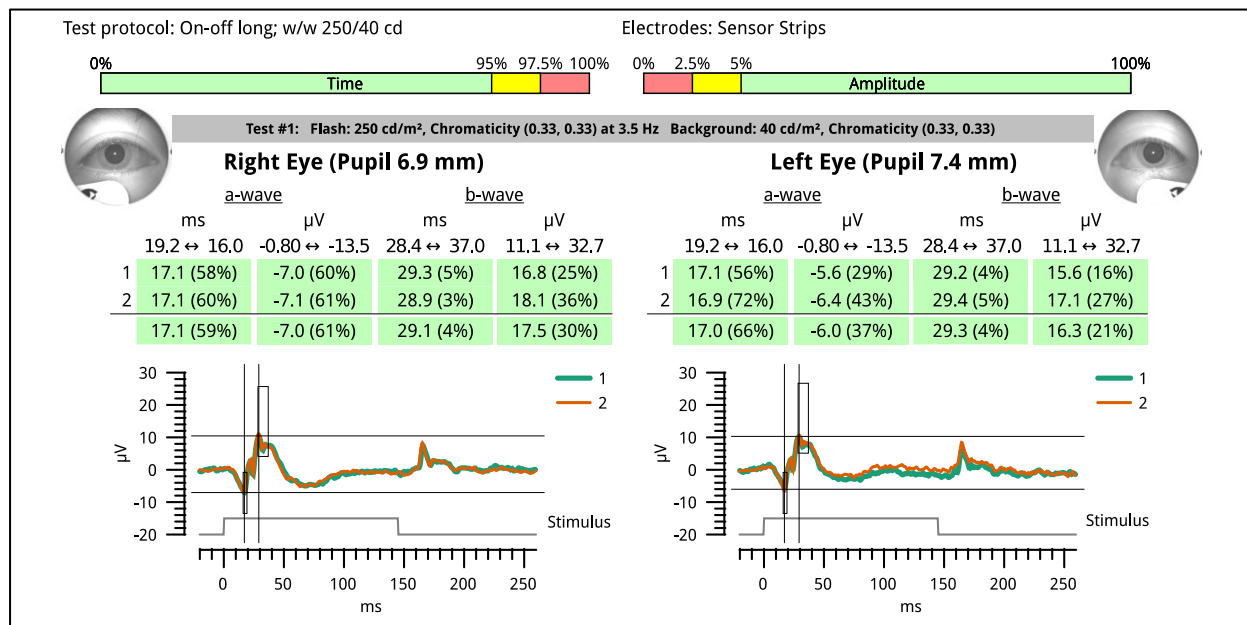
Exempel på ett DA-protokoll för röd blyxt visas nedan. Den vänstra panelen visar ett öga med en 5-minuters mörk anpassningstid medan den högra panelen visar samma öga efter 20 minuters mörk anpassning. Enheten har ingen separat placering av x-wave-markören. Det finns inga referensdata för DA-protokollet för röd blyxt. Ändå är det mörkanpassade konsvaret vid 30 - 40 ms tydligt separerat från det mörkanpassade stavsvaret vid 100 - 120 ms.



Alternativet RETeval Complete

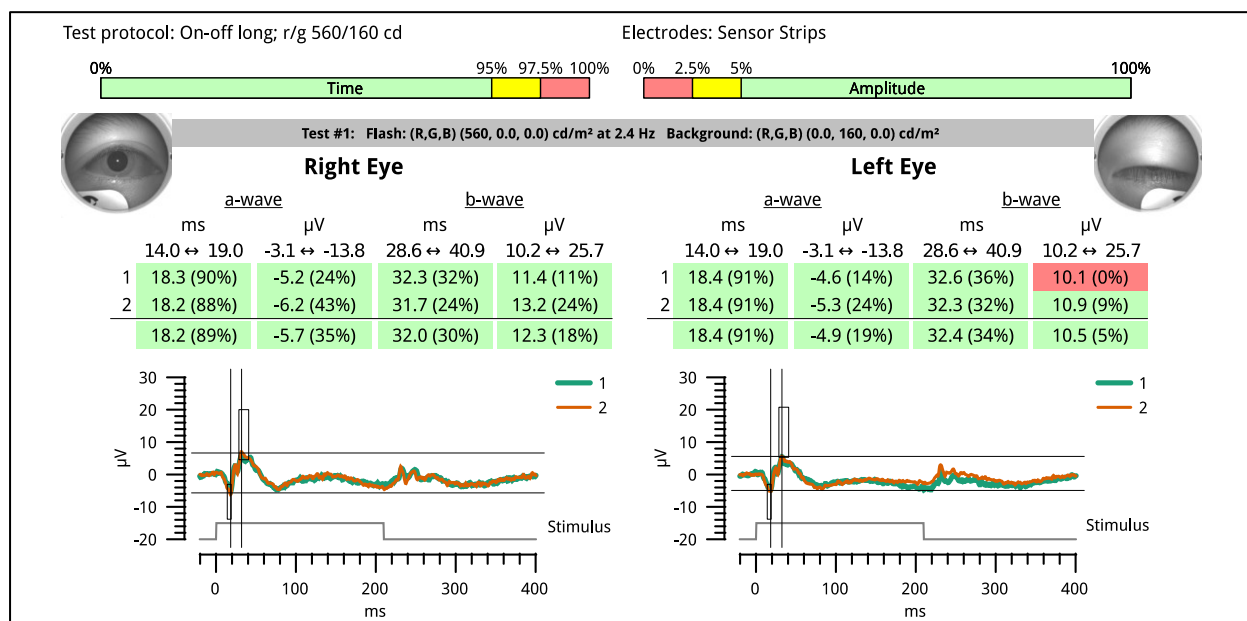
Ett exempel på det vita/vita på/av-protokollet (lång blinkning) visas nedan.

Avstängningssvaret kan ses börja vid cirka 163 ms, cirka 18 ms efter att stimulansen stängts av.



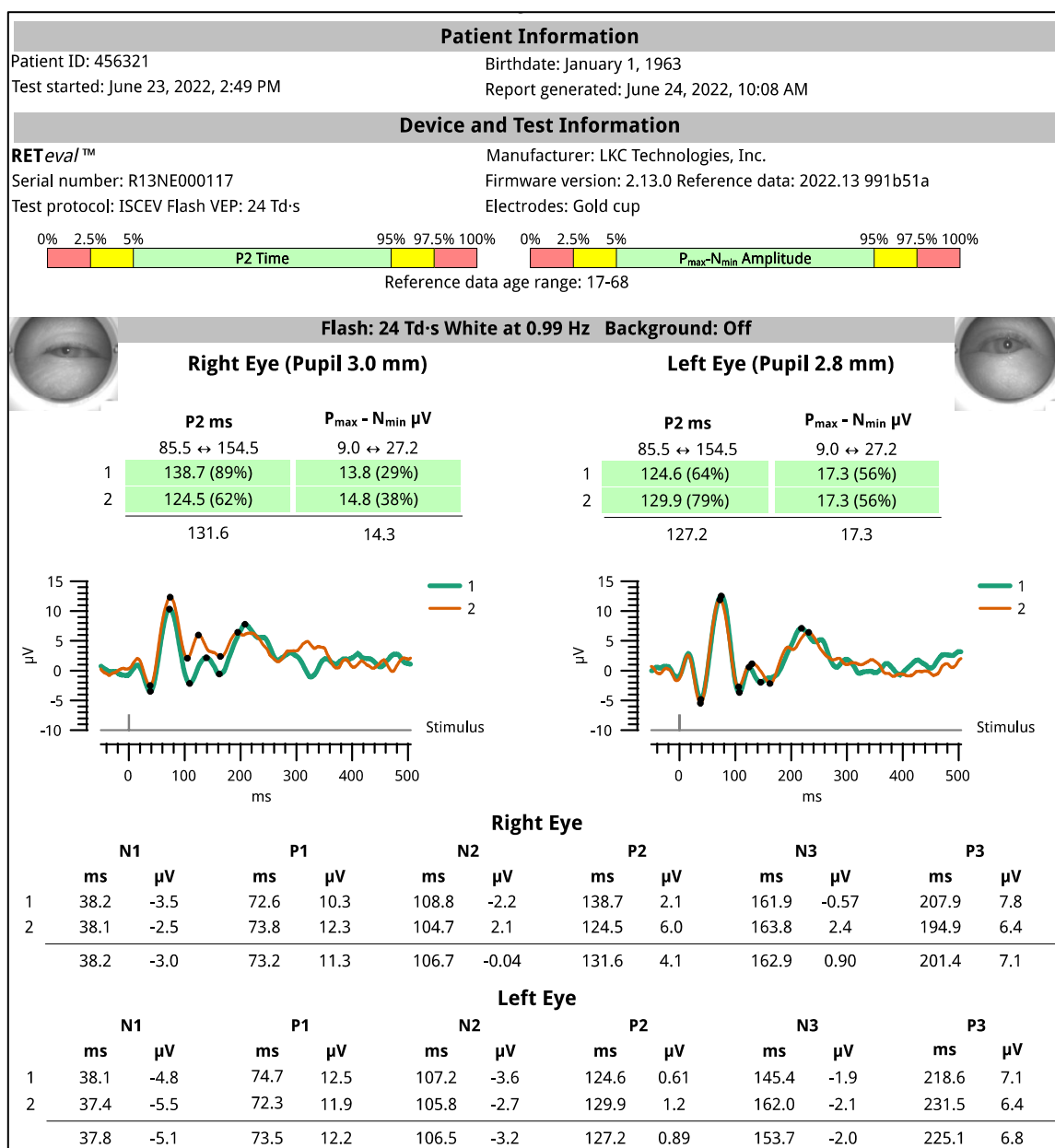
Ett example av det röda/gröna på/av-protokollet (lång blinkning) visas nedan.

Avstängningssvaret kan ses börja cirka 230 ms, cirka 21 ms efter att stimulansen har stängts av, vilket indikeras av stimulansvågformen.



Alternativet RETeval Complete

Ett exempel på en flash VEP rapport visas nedan. I denna rapport visas stimuleringsvågformen. Se sidan 12 för att slå på/av den här funktionen.

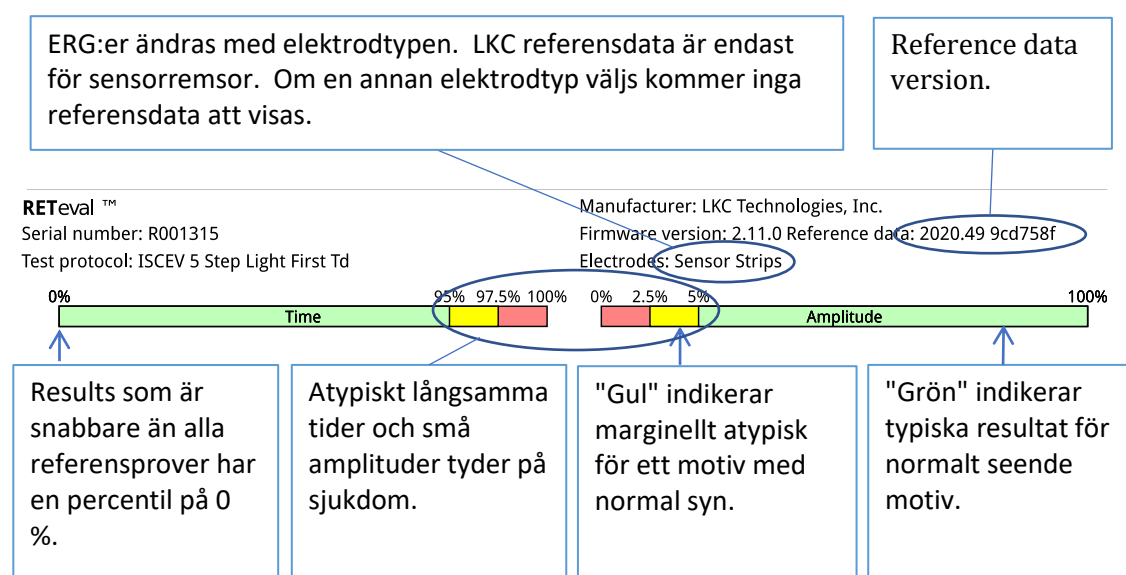


Referensintervall

LKC har samlat referensvärden (CLSI 2008; Davis och Hamilton 2021) för att fastställa motsvarande referensintervall. Referensintervall kallas ibland "normaldata" eller "normativa data".

Om referensdata är tillgängliga för ett test och referensdatarapportering är aktiverat (se nästa avsnitt) visas åldersmatchade referensdata automatiskt av RETeval -enheten. Se till att både födelsedatumet och systemdatumet på RETeval -enheten är korrekta för korrekt åldersmatchning av referensintervallinformationen. ERG-resultaten beror också på vilken elektrodtyp som används. LKC:s referensdata samlades in med hjälp av Sensor Strips och kommer därför endast att visas om den elektrodtypen väljs. Se till att rätt elektrodtyp väljs under testet.

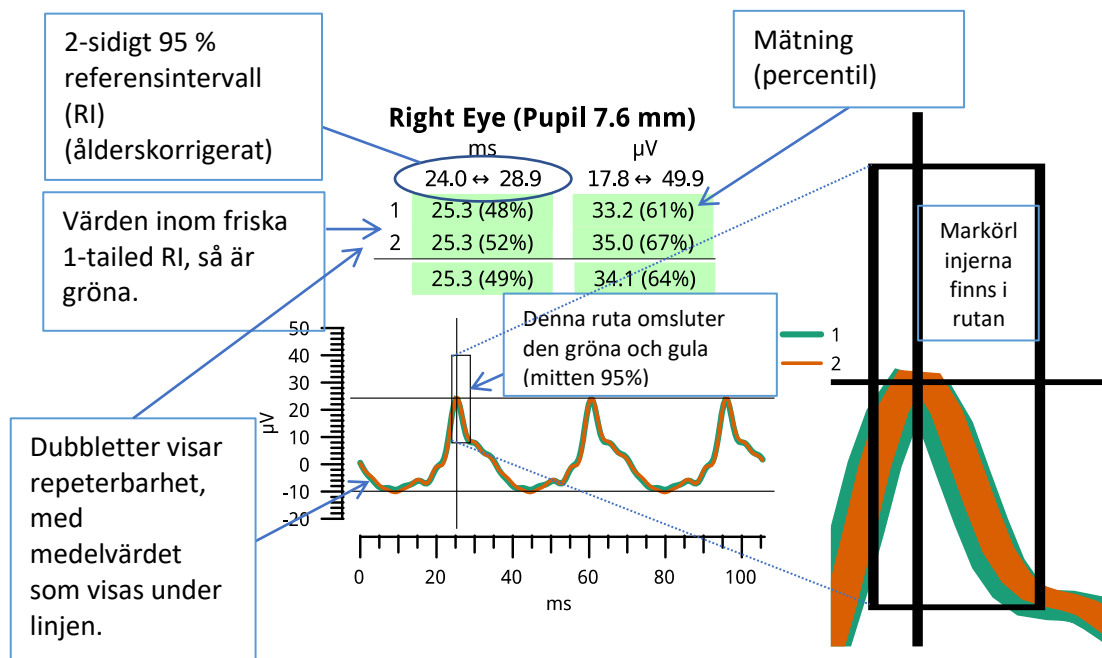
Referensintervall kan användas för att jämföra en enskild patients mätningar med de som förvärvats i en normal population. All RETeval referensintervall (utom OP) är ensidiga, vilket innebär att onormalt långsamma eller små vågformer färgas gula eller röda medan snabba eller stora vågformer, även om de är atypiskt snabba eller stora, färgas gröna för att bättre matcha vad som är känt om hur ERG-vågformer påverkas av sjukdom. För tidsinställning färgas mätningar från den 95:e percentilen till den 97,5:e percentilen gul och över den 97,5:e färgas röda. För amplituder (och pupillareaförhållanden) färgas mätningar från den 5:e percentilen till den 2,5:e percentilen gula och mätningar som är mindre än den 2,5:e percentilen färgas röda. Grönt (eller frånvaron av färg i enhetens användargränssnitt) används för de återstående 95 % av intervallet. Om en mätning är mindre än alla referensvärden har den en percentil på 0 %; om de är större än alla referensvärden, 100 %. PDF -rapporten kommer också att innehålla referensfördelningspercentilen för varje mätning.



Förutom färgkodningen och percentilrapporteringen som beskrivs ovan visar RETeval-enheten också en rektangulär ruta som omsluter de mellersta 95 % av värdena för de flesta markörmätningar (2-sidigt referensintervall). Således skulle det vara atypiskt för en patient

Referensintervall

med normal syn att ha en ERG-vågformstopp utanför denna rektangulära låda. Ett atypiskt resultat kan fortfarande färgas grönt om det inte är förknippat med sjukdom (färgning följer det 1-sidiga referensintervallet).



Användning av referensintervall som kliniska beslutsgränser

Läkare måste använda sitt omdöme vid tolkningen av en patients resultat jämfört med referensdata. Dra aldrig diagnostiska slutsatser från en enda undersökning och ta hänsyn till försökspersonens medicinska historia. Det är klinikerns ansvar att göra diagnostiska tolkningar av RETeval mätningar.

Testets specificitet

Testspecificitet är sannolikheten för att ett test korrekt identifierar friska försökspersoner. About 1 av 40 visuellt normala motiv kommer att flaggas som "röda" och ytterligare 1 av 40 visuellt normala ämnen kommer att flaggas som "gula". Således kommer 1 av 20 visuellt normala försökspersoner (5 %) inte att markeras som "gröna". Således, om referensintervallet används som en klinisk beslutsgräns, är testspecificiteten för "gröna" resultat 95 % och för "gröna eller gula" resultat 97,5 %.

Testets känslighet

Testsensitivitet är sannolikheten för att ett test kommer att identifiera en sjuk person. Referensintervall konstrueras endast med hjälp av friska försökspersoner. Effekten som en viss sjukdom har på ett visst test kan vara mycket stor eller kan vara ingenting alls. Genom att ha 1-sidiga referensintervall och endast flagga atypiska resultat i den riktning som är förknippad med ögonsjukdom, förbättras testkänsligheten jämfört med 2-sidiga referensintervall.

Aktivera och inaktivera rapportering av referensdata

Rapportering av referensdata kan aktiveras och inaktiveras via användargränssnittet och via anpassade protokoll. Att stänga av referensdata kan vara användbart, till exempel om du vet att de försökspersoner du testat ligger utanför referenspopulationen som testas i databasen (e.g., testa försökspersoner som ligger betydligt utanför åldersintervallet, testa försökspersoner med naturliga pupiller med protokoll för konstant luminans eller testa icke-mänskliga djur).

Följ dessa steg för att se om referensdata för närvarande är aktiverade på enheten:

Step 1. Slå på RETeval -enheten.

Step 2. Välj **Settings** och sedan **Reporting** och sedan **Reference data**.

Ett protokoll kan ställa in en flagga för att åsidosätta den här systemstandarden för visning av referensdata. Kontakta LKC support för att få hjälp med att skapa ett anpassat protokoll som alltid visar (eller alltid inte visar) referensdata.

Använda dina egna referensdata

Referensinformationsdatabasen finns på enheten RETeval i en mapp som heter ReferenceData. Databasen är en textfil som kan öppnas i vilken textredigerare som helst (e.g., Notepad, vi eller Emacs). Om du vill lägga till din egen referensdatainformation kan den läggas till i den här filen och RETeval -enheten börjar automatiskt använda den. Referensdata versionsstyrts av det år och veckonummer som anges i databasfilen, tillsammans med de första 7 tecknen i en kryptografisk hash (sha1) i filen. Den här informationen visas i PDF -rapporten, så det är tydligt vilken referensdatauppsättning som används. Under firmwareuppdateringar kommer den aktuella referensdatabasen att sparas som en säkerhetskopia i samma mapp och ersättas med en ny referensdatabas. Gör säkerhetskopior av alla ändringar du gör i referensdatabasen. Kontakta LKC support för hjälp med att införliva dina egna referensdata.

Referensdata som publiceras av LKC är version "2023.23 6966f91".

Information om referensdata

Det finns data från 562 referenspersoner i RETeval referensdata, från 7 provningsplatser i USA, Tyskland, Kina och Kanada. ERG-referensdata inkluderar 462 referensindivider medan flash VEP inkluderar 100 referensindivider.

Referensindividerna för ERG-tester var 309 försökspersoner i åldrarna 4 till 85 år från 6 provningsställen i USA och Kanada som noggrant undersöktes för att ha normal syn. För det Troland-baserade ISCEV-flimmertestet ingår data från ytterligare 153 barn (i åldern 4 månader till 18 år) (Zhang et al. 2021).

Mörka anpassade testresultat kom från den kanadensiska webbplatsen, som hade 42 försökspersoner i åldern 7 - 64 och använde protokollet ISCEV 6 Step Dark First Td. Denna kohort har publicerats (Liu et al. 2018), även om analysen här gjordes separat. Dessa mörkanpassade försökspersoner hade alla Trolands version av testet, och dessa värden används i dessa referensdata för både Troland och candela versionen av testerna. All andra

Referensintervall

tester använde endast det exakta protokollet vid beräkning av referensdata (dvs. ekvivalensen av de två stimuleringsmetoderna användes inte/antogs).

Ögonen klassificerades som normala om följande kriterier uppfylldes: BCVA på 20/25 (0,1 logMAR) eller bättre, synnervskoppning < 50 %, inga glaukom eller näthinnesjukdomar, ingen tidigare intraokulär kirurgi (med undantag för okomplicerad grå starr eller refraktiv kirurgi utförd mer än ett år tidigare), IOP ≤ 20 mmHg, ingen diabetes och ingen diabetisk retinopati som fastställts av ögonläkaren eller optikern. För barn yngre än 3 år fanns det inget BCVA krav även om de var tvungna att ha haft fullgångna födslar (40 2 veckor) och brytningsfel mellan -3 D och +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Vissa ämnen (n = 118) testades efter konstgjord dilatation, medan andra testades med naturliga pupiller och konstanta Troland stimuli som kompenserar för pupillstorlek (n = 233 + 153 = 386). Vidgade försökspersoner som inte vidgade sig till minst 6 mm exkluderades från tester som inte kompenserade för pupillstorleken.

Referensindividerna för VEP -tester kom från en separat uppsättning av 100 försökspersoner i åldern 17 till 68 från 1 provningsplats i Tyskland som noggrant undersöktes för att ha normal syn. Försökspersonerna klassificerades som normala om de hade en BCVA bättre än eller lika med 20/25 (0,1 logMAR) och genom en intervjuprocess som bestämdes vara fri från hjärt-kärlsjukdom, diabetes, multipel skleros, epilepsi, migrän, Parkinsons, andra neurologiska sjukdomar, glaukom, makuladegeneration, retinitis pigmentosa, optisk neurit, akromatopsi, grå starr och endokrin orbitopati. Stimulansen var 24 Td-s, och den resulterande pupilldiametern var 3,4 mm 0,95 mm (genomsnittlig standardavvikelse). Eftersom pupilldiametern låg nära 3,2 mm ekvivalentpunkten för konstant luminansstimulus på 3 cd-s/m² ± 1, används dessa data också som referensdata för konstantluminansstimulustestet.

För att beräkna referensintervallen togs extremvärden (definierade som 3 kvartilintervall från den 25:e och 75:e percentilen) bort efter ålderskorrigering. Replikaten beräknades i medelvärde. Percentiler beräknades från deras rangordning (Schoonjans, De Bacquer, och Schmid 2011, De Bacquer och Schmid 2011). Ingen underliggande fördelning antogs. En bootstrap-metod användes för att beräkna 90 % konfidensintervall för referensgränserna på 5 % och 95 %.

Ålderskorrigering görs i allmänhet med en robust (bikvadratisk) linjär minstakvadratanpassning. Den här metoden fångar åldersberoendet smidigt, utan (till exempel) hopp i referensdata varje decennium. För ISCEV-flimmervågformsparmetrarna finns det tillräckligt med data för en mer komplex anpassning för att bättre fånga förändringar tidigt i livet. Här läggs en robust (bikvadratisk) anpassning med en exponentiell term till den linjära termen för att fånga både mognad och långsamt förfall (Zhang et al. 2021).

Tabellerna nedan visar referensgränserna på 5 % och 95 %, tillsammans med deras 90 % konfidensintervall (CI). Dessutom visas medianvärdet (50 %) i referensdata. Uppgifterna har åldersjusterats till 0 år. Ålderskoefficienterna (m, och i förekommande fall a och) visas också i tabellen. Använd följande formler för att omvandla referensgränserna i tabellen nedan till en viss ålder: τ

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age}$$

eller

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age} + a(e^{-\text{age}/\tau} - 1)$$

där är Eulers konstant (2.71828....) och ålder är i år. Till exempel, om m är negativt (och a och inte finns), förväntas mätningen minska med åldern, medan om m är positiv förväntas mätningen öka med åldern. $e\tau$

Förhållandet mellan pupillytan. Blixt: 32 Td-s : 4 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Förhållande mellan pupillyta och pupillyta	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Pupillareaförhållande 4 till 16 TD-s. Blixt: 16 TD · s : 4 TD · s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Pupillareaförhållande 4 till 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Blixt: 4, 16 och 32 TD · s vit, Bakgrund: 0 TD vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Ljusanpassad 85 Td-s flimmer ERG. Blixt: 85 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 848 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Fundamental amplitud / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Vågformsamplitud / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
32 Td-s flimmer ERG. Blixt: 32 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Fundamental amplitud / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Vågformsamplitud / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$m = -0,0959$
16 Td-s flimmer ERG. Blixt: 16 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$m = 0,0601$

Referensintervall

Fundamental amplitud / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Vågformsamplitud / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Pupillyta förhållande 4 till 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s flimmer ERG. Blixt: 8 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitud / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Vågformsamplitud / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s flimmer ERG. Blixt: 4 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitud / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Vågformsamplitud / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusformat flimmer ERG. Blixt: 450 Td topp vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 cd/m²vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitud / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Vågformsamplitud / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td sinusformat flimmer ERG. Blixt: 900 Td topp vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 cd/m²vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitud / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Vågformsamplitud / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusformad flimmer ERG. Blixt: 1800 Td topp vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 cd/m²vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitud / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752

Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Vågformsamplitud / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td sinusformat flimmer ERG. Blixt: 3600 Td topp vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitud / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Vågformsamplitud / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Ljus anpassad 85 Td-s ERG. Blixt: 85 Td-s vit @ 2. Hz, Bakgrund: 848 Td vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
A-Wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
B-Wave / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 TD · s PhNR. Blixt: 38 TD ·s röd @ 3.4 Hz, Bakgrund: 380 TD blå				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
A-Wave / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
B-Wave / MS	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min tid / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Ljus anpassad 3 cd·s/m² ERG. Blixt: 3 cd·s/m² vit @ 2. Hz, Bakgrund: 30 cd/m² vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
A-Wave / MS	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
B-Wave / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Ljus anpassad 3 cd·s/m² flimmer ERG. Blixt: 3 cd·s/m² vita @ 28. Hz, Bakgrund: 30 cd/m² vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter

Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitud / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Vågformsamplitud / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² flimmer ERG. Blixt: 3 cd·s/m² vita @ 28. Hz, bakgrund: 0 cd/m² vit				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitud / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Vågformsamplitud / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd·s/m² PhNR. Blixt: 1 cd·s/m² röd @ 3.4 Hz, Bakgrund: 10 CD/m² blå				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
A-Wave / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
B-Wave / MS	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min tid / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd·s/m² S-kon. Blixt: 1 cd·s/m² blå @ 4.2 Hz, Bakgrund: 560 CD/m² röd				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
A-Wave / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
B-Wave / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 CD/m² röd/grön på/av. Blixt: 560 cd/m² on-off röd @ 2.4 Hz, Bakgrund: 160 cd/m² grön				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
A-Wave / MS	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
B-Wave / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 CD/m² vit/vit på/av. Blixt: 250 cd/m² on-off vit @ 3.5 Hz, Bakgrund: 40 cd/m² vit				

Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
A-Wave / MS	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
B-Wave / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Mörk anpassad 0.28 Td·s ERG. Blixt: 0.28 Td·s vit @ 0.5 Hz, Bakgrund: 0 TD Mörkanpassad 0,01 cd·s/m² ERG. Blixt: 0,01 cd·s/m² vit @ 0,5 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
B-Wave / MS	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Mörk anpassad 85 Td·s ERG. Blixt: 85 Td·s vit @ 0.1 Hz, Bakgrund: 0 TD Mörkanpassad 3 cd·s/m² ERG. Blixt: 3 cd·s/m² vit @ 0,1 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
A-Wave / MS	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
B-Wave / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitud / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Mörk anpassad 283 Td·s ERG. Blixt: 283 Td·s vit @ 0.05 Hz, Bakgrund: 0 TD Mörkanpassad 10 cd·s/m² ERG. Blixt: 10 cd·s/m² vit @ 0.05 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålderskoefficienter
A-Wave / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
B-Wave / MS	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 TD · s Flash VEP. Blixt: 24 Td·s vit @ 0.99 Hz, Bakgrund: 0 TD 3 cd·s/m² Flash VEP. Blixt: 3 cd·s/m² vit @ 0.99 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	Gräns på 5 % (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % gräns (90 % KI)	Ålder lutning
n1 amplitud / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 amplitud / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 amplitud / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 amplitud / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 amplitud / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024

Referensintervall

n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} amplitud / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Felsökning av tips

RETeval-enheten kör interna tester och självkontroller ofta. Enhetsfel är uppenbara; Enheten kommer att sluta fungera och varna användaren snarare än att ge felaktiga eller oväntade resultat.

Om enheten visar ett felmeddelande följer du instruktionerna på skärmen för att åtgärda felet eller kontaktar supporten på support@lkc.com. Anteckna eventuella felnummer som visas i e-postmeddelandet.

Ladda batteriet när laddningen är låg

När RETeval enhetens batteriladdning är låg visas ett varningsmeddelande på enhetens skärm. Sätt tillbaka enheten i dockningsstationen och låt den laddas. Försök inte testa en patient efter att ha sett detta meddelande.

En full laddning tillåter testning av cirka 70 patienter, beroende på vilket protokoll som används. Det tar cirka 4 timmar att ladda enheten helt.

Batteriets laddningstillstånd kan ses på de flesta skärmar via batteriikonen i det övre högra hörnet. Mängden grönt i ikonerna representerar den återstående kapaciteten.



Mät patientens högra öga först

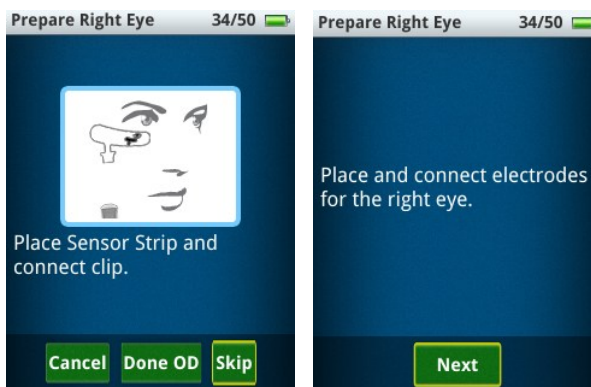
RETeval är utformad för att mäta patientens högra öga först. Om du bara vill mäta en patients vänstra öga, använd hoppa över-knappen för att gå förbi skärmen för höger öga utan att testa patienten. Standard är att testa båda ögonen. Med hjälp av hoppa över-knappen kan du testa endast höger öga eller bara vänster öga.

Placera sensorremarna under rätt öga

RETeval Sensor Strips är specifika för höger och vänster ögon. Felaktiga resultat kommer att uppstå om sensorremarna används med fel öga. Flimmertider kommer att vara fel med cirka 18 ms. Om du misstänker att sensorremarna har använts med fel öga, upprepa testet med ett nytt par korrekt applicerade sensorremar. Sensorremarna har ett piktogram som guidar dig i rätt placering. Se även Sida 14 för foton av korrekt placering.

Enheten visar inte Next-knappen när jag ansluter till sensorremsan (eller annan elektrodtyp) eller efter att ha tryckt på Start test-knappen får jag felmeddelandet "Elektroderna har kopplats bort"

RETeval -enheten övervakar den elektriska impedansen för anslutningen mellan kuddar på sensorremsan eller andra elektrodtyper. Om impedansen är för hög visas inte Next-knappen. Under ett test, om den elektriska impedansen blir för hög eller om ingångarna



mättar den analoga till digitala omvandlaren, visas meddelandet "elektroder fränkopplade". Impedansen och/eller elektrodbruset kan vara för högt på grund av följande skäl:

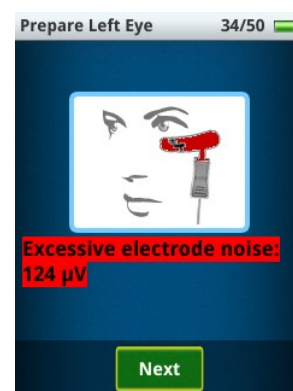
1. Sensorremsans ledning är inte korrekt ansluten till sensorremsan. Försök att lossa och återansluta sladden. Se till att den blå spaken på ledningen är borta från patientens hud.
2. Sensorremsan är dåligt ansluten till patientens hud. Se till att sensorremsan inte vilar på patientens polisonger eller på tung makeup. Tryck lätt ner de tre elektrodgelkuddarna på varje sensorremsa för att säkerställa att sensorremsan fastnar bra. Rengör huden med NuPrep® (tillverkad av Weaver och kompani och säljs på LKC store, <https://store.lkc.com>), tvål och vatten eller en spritservett och sätt på sensorremsan igen.
3. Sensorremsan kan vara defekt, prova en annan sensorremsa.

Enheten visar "Överdrivet elektrodbrus"

RETeval -enheten övervakar det elektriska bruset i anslutningen mellan kuddar på sensorremsan eller andra elektrodtyper.

Elektrodbruset (inklusive kraftledningsstörningar) hittas genom att beräkna gånger standardavvikelsen för det elektriska svaret i bandbredden 48 Hz - 186 Hz för att robust uppskatta topp-till-topp-bruset. Om elektrodbruset överstiger 55 µV för enkelblixttester, 140 µV för VEP -tester eller 5500 µV för flimmertester visas ljudnivån.

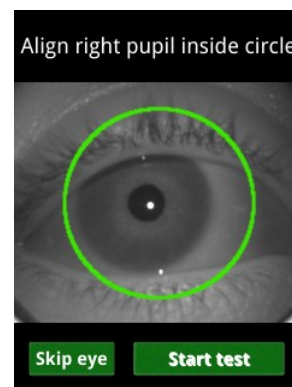
Det rekommenderas att du försöker minska bruset innan du trycker på Next-knappen för att säkerställa kvalitetsinspelningar. Du kan slå på och av visning av bruset när dess nivå är acceptabel genom att gå till Settings, sedan Testing och sedan Display noise. Bullret kan vara högt av följande skäl: $2\sqrt{2}$



1. Patienten kan generera överdrivet elektromyogrambrus genom att grimasera eller prata.
2. Impedansen på sensorremsan eller annan elektrod är för hög. Se till att sensorremsan eller annan elektrodtyp inte vilar på patientens polisonger eller på tung makeup. Tryck lätt ner de tre elektrodgelkuddarna på varje sensorremsa för att säkerställa att sensorremsan fastnar bra. Rengör huden med NuPrep® (tillverkad av Weaver och kompani och säljs på LKC store, <https://store.lkc.com>), tvål och vatten eller en spritservett och sätt på sensorremsan igen.
3. Sensorremsan kan vara defekt, prova en annan sensorremsa.

Enheten låter mig inte trycka på Start test-knappen när jag kan se ögat

När du använder Troland-baserade protokoll mäter RETeval enheten pupillstorleken och justerar ljusstyrkan på det flimrande ljuset för varje blixtnöj baserat på pupillstorleken. Knappen Start test aktiveras först när eleven har hittats. Under ett test, om enheten inte kan hitta pupillen under lång tid jämfört med normal blinkning, genererar enheten felet "pupillen kan inte längre hittas". Enheten kanske inte kan hitta eleven av följande skäl:



1. Ögonlocken är stängda. Be patienten att öppna ögonen.
2. Ett ögonlock skymmer hela eller delar av pupillen. Se till att patienten täcker sitt andra öga med handflatan. Be patienten att spärra upp ögonen. Hängande ögonlock som täcker en del av pupillen kan kräva att operatören manuellt håller dem öppna bredare under testet. Använd ögonmusslan för att hålla ögonlocket öppet genom att använda tummen och pekfingeret för att lyfta patientens ögonbryn uppåt och samtidigt försiktigt dra ner huden under ögat samtidigt som ögonmusslan hålls på plats.
3. Patienten tittar inte på det röda ljuset. Den ljusa glimtpricken i figuren i detta avsnitt ska vara inuti eller nära pupillen om patienten tittar på det röda ljuset. Be patienten att titta på det röda ljuset.
4. Om enheten inte kan hitta patientens pupill kan testning inte utföras med ett Td protokoll; kör ett CD protokoll istället. Om du anser att enheten borde ha kunnat hitta en elev byter du till ett cd-protokoll och skickar den resulterande .rff-filen till LKC (support@lkc.com) för analys. .rff-filen finns i datakatalogen på enheten.

Efter att ha tryckt på Start test -knappen får jag felet "Överdrivet omgivande ljus"

Den implicita flimrande tiden ändras med belysningsnivåerna. Externt ljus som når ögat som testas kan därför påverka resultaten (vilket gör timingen snabbare). Ögonmusslan är utformad för att blockera externt ljus från att nå ögat. Om RETeval -enheten känner av för mycket omgivande ljus visas ett felmeddelande på skärmen. När du har tryckt på Starta om kan du prova följande för att minska mängden omgivande ljus som når ögat:

1. Roterar RETeval -enheten så att ögonmusslan bättre kommer i kontakt med huden runt ögat.
2. Håll handen nära patientens tinning för att blockera ljuset med handen.
3. Flytta till en mörkare plats och/eller stäng av eventuell rumsbelysning.

Efter att ha tryckt på Start test -knappen får jag felet "Det går inte att kalibrera"

RETeval -enheten, efter att ha kontrollerat omgivande ljus, kalibrerar om blixtnintensiteten och färgen för att matcha de fabrikskalibrerade inställningarna. Den vita inre sfären som patienten tittar in i (ganzfeld) omdirigerar ljuset från röda, gröna och blå lysdioder för att skapa ett enhetligt, diffust vitt ljus. En liten förändring i ganzfeldens ljusreflektion kommer

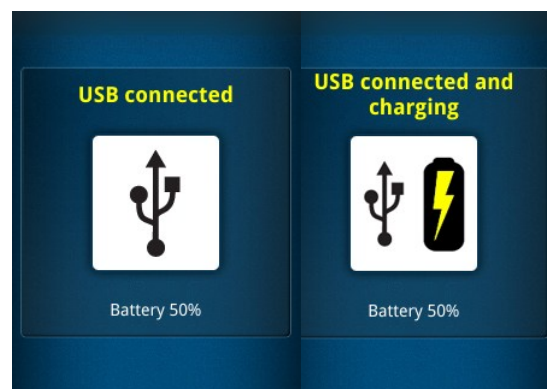
att skapa en stor förändring i färgen eller intensiteten på ljuseffekten, vilket korrigeras av denna omkalibrering. Om korrigeringen är för stor skapar RETeval -enheten det här felet. Att rengöra ganzfeld med komprimerad gas löser vanligtvis problemet. En fuktig trasa fuktad med vatten eller isopropylalkohol kan användas om komprimerad gas inte fungerar. Ta bort ögonmusslan (se sidan 80) kommer att förbättra tillgängligheten till Ganzfeld för rengöring.

Skärmen är tom men strömlampan lyser

Du kan stänga av enheten när som helst genom att trycka på strömknappen och hålla den intryckt i minst 1 sekund. Skärmen blir svart omedelbart, men det tar ytterligare några sekunder för enheten att stängas av helt. Om strömknappen trycks in precis efter den sista blinkningen kommer displayen inte att slås på igen. Tryck på strömknappen igen för att stänga av enheten. Om strömknappen inte slås på igen, håll strömknappen intryckt i 15 sekunder, släpp sedan och tryck på strömknappen för att stänga av enheten. Om allt annat misslyckas, ta bort och sätt tillbaka batteriet, som sitter i enhetens handtag.

RETEval enheten ansluter inte till min PC

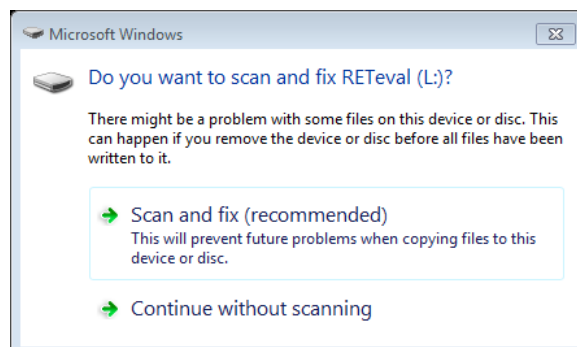
RETEval -enheten fungerar som en USB -enhet och bör därför ansluta till alla moderna PC som har en USB -port, oberoende av operativsystemet. RETeval -enheten ansluts till din PC via den medföljande USB -kabeln genom dockningsstationen och till den handhållna delen. USB ström indikeras på RETeval skärmen med en av följande två bilder. Om någon av dessa bilder inte finns kontrollerar du att USB -kabeln är ansluten i båda ändarna och att



enheten sitter helt i dockningsstationen. Det är möjligt att USB -dataanslutningen inte har gjorts trots att USB -strömledningarna är anslutna, till exempel om en USB -kabel av dålig kvalitet används eller om din IT-avdelning har blockerat användningen av externa USB -enheter. Använd alltid den medföljande USB -kabeln och kontrollera med din IT-avdelning om att inte blockera USB -enheter. Du kan testa USB -porten med någon annan USB -enhet för att säkerställa att datorn fungerar. Du kan också prova att ta bort och placera om enheten från dockningsstationen för att återställa USB -anslutningen. Om en alternativ USB -enhet fungerar i samma USB port, men RETeval -enheten inte ansluter, kan USB -kabeln, dockningsstationen eller enheten vara defekt. Försök att byta ut komponenter för att isolera felet om du har några ersättningskomponenter. Kontakta annars LKC för service (+1 301 840 1992 eller e-post support@lkc.com).

Jag får felmeddelandet "skanna och fixa" från Windows® när jag placerar RETeval -enheten i dockningsstationen

När du tar bort RETeval -enheten från dockningsstationen matar du alltid ut den externa enheten som representerar enheten från PC. Annars kan USB -enheten i RETeval -enheten skadas. Låt din PC "Skanna och fixa" eller "Reparera" RETeval enheten om ett problem upptäcks.



Results är "inte mätbara"

RETeval -enheten försöker kvantifiera ERG-resultat med automatiskt placerade markörer. I vissa fall, med låga signal-brusförhållanden eller oväntade vågformsformer, misslyckas markörens placering och "inte mätbart" rapporteras. Vid vissa typer av näthinne-dysfunktion är näthinneans respons mycket svag och "inte mätbara" markörplaceringar förväntas (Grace et al. 2017). Om man testar icke-mänskliga djur kan vågformstidpunkten vara tillräckligt annorlunda än för människor att "inte mätbar" rapporteras även om vågformen ser bra ut med ögat. Kontakta kundsupport för att se om ett anpassat protokoll kan göras för att ändra markörplaceringsalgoritmen. I andra fall ser vågformen sämre ut än förväntat baserat på annan klinisk historia. I dessa fall kan du prova stegen som föreslås ovan under Enheten visar "Överdrivet elektrodbrus".

Reset settings

Du kan återställa RETeval -enheten till fabriksinställningarna. Följ dessa steg om det finns problem med enheten eller om supporten rekommenderar att du gör det:

Step 1. Slå på RETeval -enheten.

Step 2. Välj **Settings**, sedan **System** och sedan **Återställ Settings**.

Step 3. Välj **Next**.

All inställningar återställs till de ursprungliga fabriksinställningarna, och du måste återställa dem manuellt enligt anvisningarna i avsnittet "Komma igång" i denna handbok, inklusive:

- Visa språk
- Övningens namn
- Övningsadress
- Backlight
- Protocol

Om du vill återställa RETeval enheten till det ursprungliga fabriksstillståndet utför du en **Återställ Settings** och en **Radera allt** under **Settings** och sedan **Memory**.

Enhetsspråket är inställt på ett okänt språk

Om enheten är inställd på ett språk som du inte kan, följ dessa steg för att ändra språk.

Step 1. Slå på RETeval apparat. Om enheten redan är på, stäng av den, vänta 5 sekunder och sedan Slå på den igen.

Felsökning av tips

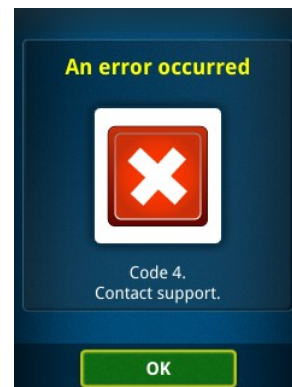
Step 2. Välj den andra längst ner av de 4 menyalternativen (Settings) från menyn.

Step 3. Välj det översta menyalternativet (Language).

Step 4. Välj ett språk som du känner till.

En felkod rapporteras

Felkoder rapporteras för fel som sannolikt inte kan korrigeras i fältet. Anteckna felkoden och ring LKC för service (+1 301 840 1992 eller e-post support@lkc.com). Spara och skicka dessutom alla filer som finns i mappen /Diagnostics på enheten till LKC. Om du trycker på OK startar RETeval -enheten om, vilket kan lösa problemet.



Citerade arbeten

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.

- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.

Föreskrifter och säkerhetsinformation

RETeval är produktnamnet, handelsnamnet och referensnamnet för den här enheten.

Tillämplighet

Regel- och säkerhetskrav revideras då och då. Se bruksanvisningen som ursprungligen medföljde din RETeval -enhet för reglerings- och säkerhetsinformation som är relevant för den specifika enheten.

Avsedd användning / Avsett ändamål

RETeval -enheten är avsedd att generera fotiska signaler och mäta och visa framkallade svar som genereras av näthinnan och det visuella nervsystemet.

Avsedda användare

Operatörerna av enheten är avsedda att vara läkare, optiker, medicintekniker, kliniska medicinska assistenter, sjuksköterskor och annan vårdpersonal.

Indikationer för användning

RETeval är indicerat för användning vid mätning av visuella elektrofysiologiska potentialer, inklusive elektroretinogram (ERG) och visuell framkallad potential (VEP). RETeval är också indicerat för användning vid mätning av pupilldiameter.

RETeval är avsett som ett hjälpmedel vid diagnos och sjukdomshantering vid visuella vägdysfunktioner eller oftalmiska störningar (e.g. diabetisk retinopati, glaukom).

Tänkta målgrupper

Det finns inga specifika målgrupper.

Klinisk nytta

Hjälpa hälso- och sjukvårdspersonal med diagnos och hantering av dysfunktion/sjukdom i oftalmologiska eller visuella banor eller för att säkerställa läkemedelssäkerhet.

Latex-uttalande

Komponenterna i RETeval -enheten som kunde kontakta användaren eller patienten var inte gjorda med naturgummilates. Detta inkluderar alla föremål som kan komma i kontakt under normal drift och alla andra funktioner, såsom användarunderhåll och rengöring, enligt definitionen i användarmanualen.

Inga interna komponenter är kända för att vara gjorda av naturgummilates.

Reporting av allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Specifikationer

Ljuskälla		Röd LED (621 nm)	Grön LED (530 nm)	Blå LED (470 nm)	Vit (RGB)
	Blixtluminansenergier (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Bakgrundsluminans (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
För att konvertera till Trolands, multiplicera luminansen med pupillområdet i mm ² .					
Typ av inmatning	Anpassad 3-stiftskontakt med positiva, negativa och höger benderivsignaler.				
Buller	< 0,1 µVrms vid flimmerfrekvensen för flimmerprotokoll				
CMRR	> 100 dB vid 50-60 Hz				
Frekvensområde	DC-kopplad				
Flimmer frekvens	Cirka 28,3 Hz				
Upplösning av data	Cirka 71 nV / bit				
Ingående område	± 0,6 V				
Samplingsfrekvens	Cirka 2 kHz				
Tidsnoggrannhet [†] (elektroniskt öga)	< ±0,1 ms				
Timing precision [†] (mänskligt öga, 1σ)	Vanligtvis < 1 ms±				
Pupillens mått	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm upplösning				
Säkerhet	Batteridrivnen. Uppfyller säkerhetsstandarder för optisk, elektrisk och biokompatibilitet.				
Strömkälla	Li-Ion batteri möjliggör testning av cirka 70 patienter före laddning, beroende på vilket protokoll som används				
Laddningstid	4 timmar – laddare ingår				
Storlek	2,8 tum B x 3,8 tum D x 8,4 tum H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Vikt	240 g (8,5 uns)				
Dockningsstation	Bekväm lagringsplats, laddningsställ och USB anslutning till din dator och nätverk				
Protokoll	Baserat på programvarualternativ, välj mellan retinal belysningsstyrka (Td) och luminans (cd/m ²) versioner av ISCEV-standardprotokoll, flimmerprotokoll och ett bedömningsprotokoll för diabetisk retinopati.				

[†]För Troland-baserade flimmerprotokoll med en näthinnebelysningsenergi 4 Td·s.≥

All specifikation kan komma att ändras.

Kontraindikationer

Användning av RETeval -enheten är kontraindicerad under dessa förhållanden:

- Använd inte till patienter som diagnostiserats med ljuskänslig epilepsi.
- Undvik användning när orbitstrukturen är skadad eller omgivande mjukvävnad har en öppen lesion.

Rengöring och desinfektion

WARNING: Se instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedel och bakteriedödande rengöringsmedel för korrekt användning och bakteriedödande effekt innan de används.

WARNING: Sänk inte ner enheten i vätska och låt inte vätska komma in i enhetens inre eftersom det kan skada elektroniken. Använd inte automatiska rengöringsmaskiner eller sterilisering.

WARNING: Följ dessa instruktioner och använd endast de typer av rengöringsmedel eller bakteriedödande rengöringsmedel som anges, annars kan skador uppstå.

Rengöring av ganzfeld

Den vita inre sfären som patienten tittar in i (ganzfeld) bör rengöras när det finns synligt damm inuti eller när enheten inte kalibreras i början av ett test.

Ganzfeld kan rengöras med en tryckluftsdammvippa för att ta bort damm. En fuktig trasa fuktad med vatten eller isopropylalkohol kan användas om komprimerad gas inte fungerar. Flytande rengöringsmedel kan skada LED -lamporna och kameran inuti den.

Rengöring och desinficering av utsidan

Rengöring av patientkontaktens delar av enheten (ögonmussla och sensorremsa) rekommenderas mellan patientanvändningarna.

RETeval -enheten är kemiskt kompatibel med våtservetter som innehåller 70% isopropylalkohol och med våtservetter som innehåller alkyldimetylbensylammoniumklorid. Användning av andra våtservetter kan skada enheten.

Step 1. Ta bort all synlig smuts genom att torka av alla yttre ytor med en kompatibel torkduk. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats.

Step 2. Desinficera med en bakteriedödande våtservett märkt för användning på sjukvårdsutrustning och desinfektion på låg eller medelhög nivå, i enlighet med de förfaranden och tid som rekommenderas av tillverkaren av den bakteriedödande torkduken.

Step 3. Inspektera för synliga skador före användning. Avbryt användningen om några avvikelser kvarstår grunda.

Ersättningsögonmusslor och sensorremсор finns tillgängliga. Se Inköp av förbrukningsmaterial och tillbehör på sidan 95.

Sterilisering

Varken enheten eller sensorremсорna kräver sterilisering eller är avsedda att steriliseras.

Biokompatibilitet

Patientkontaktdelen av RETeval enheten och sensorremсорna överensstämmer med biokompatibilitetsstandarden ISO 10993-1.

Kalibrering och förvaring

Kalibrering:	RETeval -enheten inkluderar automatiserad intern blytkalibrering och QC-kontroller. Inga tester kan utföras av användare.
Lagring:	Förvara enheten i dockningsstationen och placera dammskydd över enheten när den inte används. Förvara enheten vid temperaturer mellan -40 °C och 35 °C (-40 °F och 95 °F), luftfuktighet mellan 10% och 90% icke-kondenserande och atmosfärstryck mellan 62 kPa och 106 kPa (-4000 m till 13 000 m). Förvara sensorremсор mellan de temperaturer som anges på sensorremсорns förpackning. Kortvariga leveransvillkor kan vara mellan -40 °C och 70 °C (-40 °F och 158 °F), luftfuktighet mellan 10% och 90% icke-kondenserande och atmosfärstryck mellan 62 kPa och 106 kPa (-4000 m till 13 000 m).

Service / Reparationer

RETeval -enheten innehåller inga andra delar som användaren kan reparera än ögonmusslan, batteriet och elektrodledningarna, som alla kan bytas ut utan behov av verktyg. Dessa delar förväntas hålla i minst ett år, och ersättningar kan beställas från din lokala LKC -representant eller från LKC direkt.

För att ta bort ögonmusslan, ta tag i gummit närmast silverramen och dra försiktigt. För att byta ut ögonmusslan, orientera ögonmusslan så att skårorna i den vita plasten på ögonmusslan är i linje med knölna på enheten. Tryck försiktigt tills ögonmusslan klickar in i enheten.

För att byta batteri, skjut av luckan till batterifacket. Dra försiktigt nära kontakten för att ta bort batteriet. Sätt i det nya batteriet och skjut tillbaka batteriluckan på plats.

För att byta ut en elektrodledning, dra för att ta bort den från enheten och tryck på ersättningen, som visas i **avsnittet Komma igång** ovan.

För att upprätthålla korrekt funktion och överensstämmelse med lagstadgade krav, försök inte ta isär enheten.

Förutom de reservdelar som nämns ovan, och rengöring som beskrivs på andra ställen i denna handbok, krävs inget användarunderhåll för att upprätthålla korrekt funktion och regelefterlevnad.

Produktens prestanda

RETeval -enhetens normala drift inkluderar mätning av implicit flimmertid med en enda patient, en dag standardavvikelse som vanligtvis är mindre än eller lika med 1,0 ms; därför måste RETeval -enheten fungera utan oavsiktliga avvikelser i inställningar och med typisk drift.

Kontakta din distributör eller LKC om förändringar i prestanda noteras.

Grundläggande prestanda

RETeval -enheten är varken livsstödjande eller livsuppehållande och är inte heller en primär diagnostisk enhet, dess funktion är att hjälpa en läkare att ställa en diagnos i kombination med andra data och mot bakgrund av läkarens kunskap och erfarenhet, som sådan har RETeval -enheten ingen väsentlig prestanda när det gäller risk.

Omvärld

Temperatur: 10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)

Luftfuktighet: 10% – 90% icke-kondenserande

Lufttryck: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 fot - 4000 m / 13,000 fot)

Livstid

Enhetens livslängd är 5 år, eller 10 000 utförda testprotokoll, beroende på vilket som inträffar först. Enhetens tillverkningsdatum finns på enhetens etiketter. Antalet protokoll som utförs visas på skärmen System / Settings / About från och med efter att de första 200 protokollen har utförts.

LKC kommer att serva RETeval enheter som är inom deras livstid. Firmwareuppdateringar och support kan kräva en årlig prenumerationstjänst efter den första ettåriga garantiperioden.

Sensorremсор är endast för engångsbruk. Sensorremсор får inte återanvändas eftersom (1) de kanske inte fäster bra vid återanvändning, vilket orsakar en alltför hög elektrodimpedans och därför bullriga resultat, och (2) den biologiska risken i samband med återanvändning hos patienter inte har analyserats.

Försiktighetsåtgärder

- All service av denna utrustning ska utföras av LKC Technologies, Inc. eller av ett center godkänt av LKC Technologies, Inc.
- Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC -informationen häri.
- Bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning kan påverka RETeval prestanda.
- Anslut inte patienten till en högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning samtidigt med RETeval, eftersom det kan leda till brännskador på platsen för elektroderna och kan skada RETeval.
- Användning av RETeval i närheten av en kortvågs- eller mikrovågsterapiutrustning kan orsaka instabilitet i RETeval -inspelningarna.
- **WARNING:** För att undvika risken för elektriska stötar, undvik oavsiktlig kontakt mellan en elektrod ansluten till RETeval och andra ledande delar (e.g. metall) innan elektroden appliceras på patienten. Anslut till exempel elektroder till patienten innan du ansluter dem till RETeval eller använd Sensor Strip-elektroder.

- Ingångsöverbastning kan uppstå i närheten av defibrillator- eller diatermianordningar.
- Ögonmusslan ska rengöras efter varje patient.
- Denna enhet är inte skyddad mot inträngning av vatten och bör inte användas i närvaro av vätskor som kan komma in i enheten.
- Denna enhet är inte lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning av luft eller med syre eller lustgas.
- Anslut inte RETeval -enheten till dockningsstationen medan du mäter en patient. Detta kommer att äventyra kvaliteten på inspelningar och isolering av motiv.
- Modifiera inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.
- Använd inte batterier från andra källor, eftersom det kan leda till fara som höga temperaturer, brand eller explosion.
- Använd inte enheten i direkt solljus. Starkt omgivande ljus kan påverka resultatet.
- Använd endast den medföljande nätadaptern med den här enheten. Den medföljande strömstenen är en 5 VDC 1.2. En strömförsörjning av medicinsk kvalitet, artikelnummer GTM41076-0605 eller GTM96060-0606, tillverkad av GlobTek Inc.
- För att samtidigt koppla bort all strömförsörjning, ta bort nätadaptern från eluttaget.
- Anslut endast den RETeval enheten till datorer som har klarat säkerhetsstandarden för IT-utrustning IEC 60950-1, EN 60950-1 UL 60950-1 för att säkerställa säkerheten för den USB elektriska anslutningen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

RETEval -enheten bör inte användas intill eller staplas med annan utrustning och att om intilliggande eller staplad användning är nödvändig, bör enheten observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration där den kommer att användas.

WARNING: Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning. Användning av de flesta kommersiella elektroder med ledningar som är 1 meter eller mindre långa bör fungera.

Vägledning och tillverkardeklaration – Utsläpp

RETEval -enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av RETeval-enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Provning av utsläpp	Tillmötesgående	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF emissioner CISPR 11	Grupp 1	RETEval -enheten använder RF -energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF -utsläpp mycket

		låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF emissioner CISPR 11	Klass B	Klass B
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Klass A
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	Uppfyller
		RETeval -enheten är lämplig för användning i alla anläggningar, förutom hushåll, och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
		För att säkerställa fortsatt effektivitet, använd endast kablar och tillbehör från LKC som är speciellt utformade för användning med RETeval -enheten.

Vägledning och tillverkardeklaration – Immunitet

RETeval -enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av RETeval-enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV luft	±8kV Kontakt ±15kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är syntetiska bör varvtalet vara minst 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV elnät ±1 kV I/O	±2kV elnät ±1 kV I/O	Nätströmskvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö
Bölja IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV vanligt	±1kV differential ±2kV vanligt	Nätströmskvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö
Voltage Dips/Dropout IEC 61000-4-11	0 % UT. 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel 70 % UT. 25/30 cykler för 50 Hz respektive 60Hz	0 % UT. 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel 70 % UT. 25/30 cykler för 50 Hz respektive 60Hz	Nätströmskvaliteten bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö. Om användaren av RETeval kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att RETeval drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller batteri.

	Enfas: vid 0° 0 % UT. 250/300 cykel för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	Enfas: vid 0° 0 % UT. 250/300 cykel för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	
Effektfrekvens 50/60Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Kraftfrekvensens magnetfält bör vara de i en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö.

Vägledning och tillverkardeklaration – Immunitet

RETeval -enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av RETeval-enheten bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Genomförd RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1) = 3V / m	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör separeras från RETeval -enheten med inte mindre än de avstånd som beräknas / anges nedan: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ till } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ där P är maxeffekten i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivåerna (V1 och E1). Störningar kan uppträda i närheten av utrustning som innehåller en sändare.
			För att säkerställa fortsatt effektivitet, använd endast kablar och tillbehör från LKC som är speciellt utformade för användning med RETeval - enheten.

Rekommenderade separationsavstånd för RETeval -enheten

RETEval -enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön där utstrålade störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av RETeval -enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF -kommunikationsutrustning och RETeval -enheten enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Max uteffekt (watt)	Separering (m) 150 kHz till 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separering (m) 80 MHz till 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separering (m) 800 MHz till 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS**Uttalande om RoHS2-överensstämmelse**

RETEval produktlinje är RoHS kompatibel i enlighet med EU RoHS direktiv 2002/95/EG, 2011/65/EU, 2015/863 och rådet av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS direktiv). Vi förklarar härmed att de begränsade materialen eller ämnena inte finns däri (materialet/ämnet finns inte över den angivna tröskelnivån annat än undantag som godkänts av RoHS). RETeval -enheter är också märkta med CE -märket som indikerar överensstämmelse med RoHS2.

RoHS -direktiven tillåter vissa undantag från dess deklarerade gränser. RETeval uppfyller kraven i undantag 6 a, som tillåter bly som legeringsämne i stål för bearbetningsändamål och i galvaniserat stål som innehåller upp till 0,35 viktprocent bly.

**Uttalande om överensstämmelse med RoHS2 i Kina**

RETEval produktlinjen är RoHS kompatibel i enlighet med China RoHS -direktivet GB/T 26572-2011 om krav på koncentrationsgränser för vissa begränsade ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS -direktiven). Vi förklarar härmed att de begränsade materialen eller ämnena inte finns däri (materialet/ämnet finns inte över den tröskelnivå som anges förutom vad som specifikt anges nedan).

Vikten av rostfritt stål som finns i RETeval laddningsbas kan innehålla spårmängder av bly som överensstämmer med de acceptabla gränserna i EU RoHS undantag 6 a. På grund av

Föreskrifter och säkerhetsinformation

den möjliga förekomsten av spårmängder av bly i denna komponent har RETeval -enheten kategoriserats med en miljövänlig användningsperiod (EFUP) på 25 år.

Kalifornien Proposition 65



WARNING: Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier inklusive bly, som är kända av delstaten Kalifornien för att orsaka cancer och fosterskador eller andra reproduktionsskador. För mer information gå till www.P65Warnings.ca.gov/

Tabell över ämnen:

Tabellen nedan listar ämnen som kan ingå i denna produkt. Ämnen som är listade som typ 1 ligger inom tillåtna nivåer. Ämnen som är förtecknade som typ 2 används vid tillverkningen av vissa komponenter som används i denna produkt och kan förekomma i spårhalter men förstörs vanligtvis under bearbetningen.

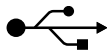
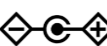
Substans	CAS #	Typ	Listad som orsakande:
Nickel	7440-02-0	1	Cancer
Akrylnitril	107-13-1	2	
Etylbensen	100-41-4	2	
Kristallin kiseldioxid	14808-60-7	1	
Bly	7439-92-1	1	Cancer Utvecklingstoxicitet Toxicitet för män Toxicitet för kvinnor Reproduktionstoxicitet
Metylenklorid	75-09-2	2	Cancer Kvinnlig reproduktionstoxicitet
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Manlig reproduktionstoxicitet

Ovanstående varning gäller för RETeval enheten och dess tillhörande tillbehör och tillbehör (visas på sidan 95).

Symboler

ISO 15223-1, Medicintekniska produkter – Symboler för etiketter, märkning och information för medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav.			
Symbol	Hänvisning	Symbolens titel	Beskrivning / Funktion
	ISO 7000-0626	Förvaras åtskilt från regn	Transportförpackningen ska hållas borta från regn och under torra förhållanden.
	ISO 7000-0632	Temperaturgräns	Anger de högsta och lägsta temperaturgränserna vid vilka enheten ska användas eller förvaras (på enheten) eller transporteras (på fraktlådan).
	ISO 7000-1051	Återanvänd inte	Denna artikel är endast avsedd för engångsbruk.
	ISO 7000-1135	Allmän symbol för återvinning/materialåtervinning Med tillagd Li-Ion identifier text	indikerar att den märkta artikeln är en del av en återvinnings- eller materialåtervinningsprocess. Innehåller "litiumjon". Denna symbol indikerar "Allmän återvinning / återvinningsbar" och får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall och måste samlas in separat.
	ISO 7000-1641	Bruksanvisning; Bruksanvisning	Operatören bör bekanta sig med bruksanvisningen innan denna enhet används.
	ISO 7000-2492	Batch-kod	Identifierar tillverkarens partinummer.
	ISO 7000-2493	Katalognummer	Identifierar artikelns katalognummer.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Tillverkningsdatum Landskod (CC)	Anger det datum då produkten tillverkades. USA:s landskod anger att enheten tillverkades i USA.
	ISO 7000-2498	Serienummer	Identifierar enhetens serienummer.
	ISO 7000-2607	Sista förbrukningsdag	Anger att produkten inte ska användas efter det datum som medföljer symbolen.
	ISO 7000-3082	Tillverkare	Identifierar LKC som tillverkare av den här enheten.

Föreskrifter och säkerhetsinformation

	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), port/kontakt	indikerar att enheten är kompatibel med en USB -port.
	ISO 7010-M002	Se bruksanvisningen/häftet	Indikerar att bruksanvisningen måste läsas före användning.
	ISO 7010-W001	Försiktighet	För att indikera att försiktighet är nödvändig när du använder enheten.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen	Identifierar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unik enhetsidentifierare	Anger en operatör som innehåller information om unik enhetsidentifierare.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medicinsk utrustning	Indikerar en medicinteknisk produkt.
	IEC 60417-5009	Beredskap	Identifierar den kontroll som ska växlas till med låg strömförbrukning. Kallas ibland för en "soft-power-switch".
	IEC 60417-5031	Likström	Indikerar att utrustningen endast är lämplig för likström.
	IEC 60417-5333	Tillämpad del av typ BF	Identifierar en applicerad del av typ BF som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaritet för likströmskontakt	Identifierar de positiva och negativa anslutningarna på en utrustning som en likströmskälla kan anslutas till.
	IEC 60417-6414	WEEE; Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter	Indikerar att separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs.
Symboler som ska användas med medicintekniska etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas – enligt kraven i den angivna förordningen eller organet.			
Symbol	Hänvisning	Symbolens titel	Beskrivning / Funktion
	Förordning (EG) nr 765/2008	CE för medicintekniska produkter, inklusive det anmälda organets identifierare	Indikerar att enheten överensstämmer med Europeiska gemenskapens harmoniseringslagstiftning; och identifierar det anmälda organet.

Föreskrifter och säkerhetsinformation

	Förordning (GB) SI 2019/696	UKCA-märkning för medicintekniska produkter, inklusive det anmälda organets identifierare	Indikerar att enheten överensstämmer med relevant United Kingdom lagstiftning; och identifierar det anmälda organet.
	N/A	NRTL-märkning	Indikerat bevis på produktöverensstämmelse. Överensstämmer med: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certifierad enligt: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Endast recept	Indikerar att enheten endast är avsedd för användning på recept. 21 CFR Part 801 Märkning, avsnitt 801.15 Medicintekniska produkter; framträdande av obligatoriska etikettuttalanden; Användning av symboler vid märkning FDMA 1997 SEK 126
	MU600_00_016 version 5.0	Schweizisk representant	Anger den auktoriserade representanten i Switzerland.

Identifiering av utrustning

Varje RETeval enhet har ett unikt serienummer för identifiering. Serienumret kan ses genom att välja **Settings** och sedan **System** i användargränssnittet. Serienumret finns också på undersidan av dockningsstationen och under batteriet, viewefter att du tagit bort batteriluckan och svängt batteriet bort från enheten. Serienumret har formen R#####, tolkat på följande sätt:

R	Produktkod är R
#####	Produktionssekvensnummer (5 eller 6 siffror)

Godkännanden

Denna produkt har testats för och uppfyller kraven i följande standarder:

ISO 15004-1 Oftalmologiska instrument, Allmänna krav

ISO 15004-2 oftalmologiska instrument, Ljusskyddsrisk

IEC 60601-2-40 Medicinsk elektrisk utrustning (2: a upplagan)

IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (3.1-utgåvan) CB-schema

IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (3: e upplagan) CB-schema

AAMI ES60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning

CSA C22.2#60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning

CENELEC EN60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (3: e upplagan)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet, inklusive avvikelser i Japan (4:e upplagan)

IEC 60601-1-6 användbarhet

IEC 62366 användbarhet

IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (2: a upplagan) CB-schema

UL 60601-1 UL Standard för säkerhet medicinsk elektrisk utrustning (2: a upplagan)

CSA C22.2#601.1 Medicinsk elektrisk utrustning (2: a upplagan)

CENELEC EN60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (2: a upplagan)

IEC 60601-1-6 användbarhet (2: a upplagan)

ANSI/AAMI/ISO 10993-10993-1 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter

Immateriella

RETeval kan omfattas av ett eller flera av följande amerikanska patent och deras utländska motsvarigheter: 7 540 613; 9 492 098 och 9 931 032.

RETeval device Sensor Strips kan omfattas av ett eller flera av följande amerikanska patent och deras utländska motsvarigheter: 9,510,762 och 10,010,261.

RETeval TM och RETeval -DRTM är varumärken som tillhör LKC Technologies, Inc. RETeval är ett registrerat varumärke som tillhör LKC Technologies, Inc. i följande länder: Brasilien, Kanada, Kina, Japan, Mexiko, Ryssland, Sydkorea och USA.

Den fasta programvaran i RETeval -enheten är upphovsrättsskyddad © 2011 - 2025 av LKC Technologies, Inc. Användning av firmware utanför RETeval -enheten är förbjuden. All rättigheter förbehållna.

Kontaktinformation

Stöd

Kontakta supportpersonalen via e-post (support@lkc.com) eller telefon på: +1 301 840 1992.

Garanti

LKC Technologies, Inc. garanterar villkorslöst att detta instrument är fritt från defekter i material och utförande, förutsatt att det inte finns några bevis på missbruk eller försök till reparationer utan tillstånd från LKC Technologies, Inc. Denna garanti är bindande i ett år från leveransdatum och är begränsad till service och/eller utbyte av instrument, eller del därav, som returneras till fabriken för detta ändamål med förbetalda transportkostnader och som visar sig vara defekta. Denna garanti görs uttryckligen i stället för alla andra skulder och skyldigheter från LKC Technologies, Inc.

Försök att ta isär enheten kommer att resultera i brott och ogiltigförklarar garantin.

SKADOR VID ANKOMST. Varje instrument lämnar vår fabrik, efter rigorösa tester, i perfekt driftsskick. Instrumentet kan få grov hantering och skador under transporten. Försändelsen är försäkrad mot sådana skador. Köparen måste omedelbart skriftligen rapportera alla dolda eller uppenbara skador till den sista transportören samt till oss och utfärda en order om utbyte eller reparation.

DEFEKTER SOM UPPSTÅR INOM GARANTIPERIODEN. Delar av enheten kan utveckla defekter som inte avslöjades under omfattande LKC -testning. Priset på våra instrument ger utrymme för sådan service, men det gör det inte:

- Stå för transportkostnader till vår fabrik för service.
- Tillhandahålla tjänster som inte utförts eller godkänts av oss,
- Täck kostnaden för reparation av instrument som uppenbarligen har missbrukats, utsatts för ovanliga miljöer för vilka de inte har konstruerats, eller ett försök har gjorts att ta isär enheten som resulterar i skada på enheten.

Vi diskuterar gärna när som helst via telefon, brev eller e-post misstänkta defekter eller aspekter av instrumentets funktion som kan vara oklara. Vi rekommenderar att du informerar oss via telefon, brev eller e-post om defektens art innan du returnerar ett instrument för reparation. En RMA-auktorisering är nödvändig innan du returnerar en enhet till LKC för reparation eller service. Många gånger kommer ett enkelt förslag att lösa problemet utan att returnera ett instrument till fabriken. Om vi inte kan föreslå något som löser problemet kommer vi att ge dig råd om vilka delar av utrustningen som ska returneras till fabriken för service.

DEFEKTER SOM UPPSTÅR EFTER GARANTIPERIODEN. Avgifter för reparationer efter garantiperioden och inom LKC: s produktlivstidspolicy kommer att baseras på faktiska timmar som spenderas på reparationen till rådande pris, plus kostnad för delar som krävs och transportavgifter; eller så kan du välja att köpa en utökad garanti. Fortsatt support och uppdateringar av inbyggd programvara efter garantiperioden kan kräva en årlig support- och uppdateringsavgift.

Kontaktinformation

Vi diskuterar gärna via telefon, brev eller e-post alla problem du kan uppleva.

Inköp av förbrukningsmaterial och tillbehör

Användare kan köpa förnödenheter och tillbehör genom att besöka LKC store (<https://store.lkc.com/>) eller genom att kontakta din lokala distributör. Se denna reservdelslista:

Artikelnummer	Sak
26-066	RETeval Power Kit, inkluderar batteriladdare och bladsats.
29-038	RETeval bärväska, som rymmer enheten, dockningsstation, nätadapter, kablar, en 1 låda med sensorremсор i ett hårt fodral med handtag.
81-262	Batteri
81-266	Ögonmussla
81-269	Dammskydd
81-298	RETeval monteringsarm, som håller enheten i en arm som monteras på ett bord.
91-193	Sensor Strip-kabel (dvs. kabeln som ansluter enheten till en Sensor Strip)
91-194	RETeval adapterkabel för DIN-elektroder
91-235	Small Sensor Strip-kabel (dvs. kabeln som ansluter enheten till en Small Sensor Strip)
91-240	Förlängningskabel för sensorremсор
95-068	Sensorremсор, mängd 50 par
95-076	RETeval VEP elektrodsats
95-079	Förpackning med tre, 4-oz. rör med NuPrep
95-081	Sensorremсор, mängd 25 par
95-090	Liten sensorremсор, mängd 50 par

Europeisk representant

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
T: +31 70-345-8570

Symbol



Schweizisk representant

CMC Medical Devices GmbH.
Rigistrasse 3, 6300 Zug
Switzerland
Tel: +41 415 620 395

Symbol



Ansvarig person i Storbritannien

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Företag

LKC Technologies, Inc., etablerat 1987, är ISO 13485:2016 certifierat och innehar MDSAP och FDA -registreringar och ett CE -certifikat som tillverkare av medicintekniska produkter med kvalitetsprodukter installerade i över femtio länder.

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com