

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4 x 50 Microcuvettes

HemoCue Hb 801 System består af HemoCue Hb 801 Analyzer og HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Læs og følg denne indlægsseddel sammen med brugsanvisningen (følger med instrumentet) for at opnå korrekt anvendelse og sikkerhed. Kontakt den lokale forhandler eller HemoCue AB for mere information.

Anvend kun HemoCue Hb 801 Analyzer sammen med HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Anvendelsesområde

HemoCue Hb 801 System er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin i kapillært eller venøst fuldblod inden for point-of-care og bloddonation. HemoCue Hb 801 System er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnostik.

IVD Medical Device Directive

HemoCue Hb 801 Microcuvettes opfylder IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE-mærket.

Bestanddele

Kuvetterne er fremstillet af polystyren og indeholder ingen aktive stoffer.

Sikkerhedsforanstaltninger

Anvend altid beskyttelseshandsker. Blod skal håndteres med forsigtighed, da det kan være smittebærende. Følg de lokale sikkerhedsprocedurer for bortskaffelse af brugte kuvetter.

HemoCue Hb 801 Microcuvettes er kun beregnet til engangsbrug.

Se brugsanvisningen for information om systemets sikkerhedsforanstaltninger.

Opbevaring og håndtering

Kuvetterne skal opbevares ved 10-40 °C. Kuvetter i beholderen (åbnet eller uåbnet) er holdbare indtil den udløbsdato, der er trykt på emballagen. Anvend kuvetterne før udløbsdatoen.

Kuvetter i beholderen (åbnet eller uåbnet) kan opbevares i et kortere tidsrum (6 uger) ved -18-50 °C.

Alle ubrugte kuvetter skal opbevares i originalpakningen.

Måling

Arbejdstemperaturen for HemoCue Hb 801 System er 10-40 °C.

Læs brugsanvisningen vedrørende måling af kapillærprøver og venøse prøver, måling af kontrolmateriale, rengøring og desinfektion, metodeprincipper og tekniske specifikationer for at opnå korrekt anvendelse af systemet.

Kontrollér, at kuvetten er helt fyldt inden måling.

Anbring kuvetten i instrumentet, umiddelbart efter den er fyldt, for at udføre en måling. Dette skal ske inden for 40 sekunder.

Kvalitetskontrol

HemoCue Hb 801 Analyzer har en intern kvalitetskontrol, en selvtest. Se Brugsanvisningen for mere information. Hvis en ekstern kvalitetskontrol er påkrævet i henhold til lokale retningslinjer eller lignende, anvend kun kontroller, der er anbefalet af HemoCue.

Forholdsregler

- Start målingen straks efter fyldning af kuvetten. Dette skal ske inden for 40 sekunder.
- Følgende stoffer har vist sig ikke at interferere: acetaminofen (1324 µmol/L), ascorbinsyre (342 µmol/L), konjugeret bilirubin (15 mg/dL), ukonjugeret bilirubin (10 mg/dL), kreatinin (442 µmol/L), ibuprofen (2425 µmol/L), leukocytter ($30 \times 10^9/L$), Intralipid® (125 mg/dL), salicylsyre (4,34 mmol/L), tetracyclin (34 µmol/L), urea (42,9 mmol/L), urinsyre (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), hæmolyse (2 g/L), HbO₂ (≤ 50 %), warfarin (32,5 µmol/L), simvastatin (49 µmol/L) og trombocytter (2000×10^9 celler/L). Den højeste koncentration eller procentdel, der er undersøgt, er angivet i parentes. Interferensstudier er blevet udført i overensstemmelse med CLSI EP07-A2.
- Normal blod-pH og derover (op til 8) interfererer ikke med systemet.
- Venøse prøver (K₂EDTA eller Li-Heparin) kan opbevares og transporteres i op til 24 timer ved stuetemperatur eller i køleskab inden måling.

Forventede værdier

For referenceværdier i forskellige geografiske områder henvises til områdets lokale anbefalinger. Se for eksempel Dacie and Lewis, *Practical Haematology* eller Soldin, *Pediatric Reference Intervals*, for en generel vejledning til de normale referenceværdier, der gælder for raske voksne og børn.

Specifikke karakteristika

Repetérbarhed og inden for-laboratorie præcision

De resultater, der er opsummeret nedenfor, er bestemt i henhold til CLSI EP05-A3.

Kontrolniveau	N	\bar{x} g/dL	Repetérbarhed		Inden for-laboratorie præcision	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Nøjagtighed

De resultater, der er opsummeret nedenfor, er bestemt i henhold til CLSI EP09-A3.

Studie	N	Min. g/dL	Maks. g/dL	Regressionslinje	Korrelations- koefficient (r)
1	102	1,3	23,6	$Y = 0,99X + 0,09$	1,00
2	100	11,8	18,4	$Y = 0,96X + 0,92$	0,92
3	239	1,5	25,4	$Y = 1,00X - 0,13$	1,00

1 = venøst blod, sammenlignet med referencemetoden HiCN i henhold til ICSH (International Council for Standardization in Haematology)













2 = kapillært blod, sammenlignet med referencemetoden HiCN i henhold til ICSH (International Council for Standardization in Haematology)

3 = multicenterstudie, venøst blod, sammenlignet med HemoCue Hb 301

Referencer

1. Brugsanvisningen til HemoCue Hb 801
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016, samt referencer heri
3. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
4. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
5. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
6. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
7. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACCC Press; 7th edition, 2011

Anvendte symboler

	Forsigtig		Lotnummer
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Varenummer
	Må ikke genbruges		Opbevaringstemperatur
	CE-mærke		Se brugsanvisningen
	Producent		Dette produkt er omfattet af et eller flere patenter
	Udløbsdato (år måned dag)		Produktionsdato

CE

IVD



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sverige

+46 77 570 02 10
+46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com



151901 180504 DA