

HemoCue® Hb 201 Microcuvettes, 4x25 og 4x50 Microcuvettes

HemoCue Hb 201 Microcuvettes er udviklet til anvendelse sammen med HemoCue Hb 201+ Analyzer (dvs. HemoCue Hb 201+ System) samt HemoCue Hb 201 DM Analyzer (dvs. HemoCue Hb 201 DM System). Når der henvises til begge instrumenter eller begge systemer, vises navnene HemoCue Hb 201 Analyzer og HemoCue Hb 201 Systems. De medfølgende materialer er HemoCue® Hb 201 Microcuvettes og pakningsindlægget (dette dokument).

Anvendelsesområde

HemoCue Hb 201 Systems er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin i kapillært, venøst eller arterielt fuldblod ved anvendelse af et specialdesignet instrument, HemoCue Hb 201 Analyzer, og specialdesignede kuvetter, HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik. HemoCue Hb 201 Analyzer må kun anvendes sammen med HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Tilsigtede brugere og indikationer for anvendelsen

HemoCue Hb 201 Systems er automatiserede systemer til professionel anvendelse og er beregnet til analyser tæt på patienten (point-of-care) og i laboratoriet.

Indikationerne for anvendelse er kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin, som skal understøtte de kliniske beslutninger i påvisningen af anæmi, erythrocytose og polycytæmi.

IVD Medical Device Regulation

HemoCue Hb 201 Microcuvettes opfylder IVD Medical Device Regulation (EU) 2017/746 og er CE-mærket.

Bestanddele

Kuvetterne er fremstillet af polystyren.

Reagenser i µg/g kuvette; <600 natriumdeoxycholat, <300 natriumazid, <300 natriumnitrit, <350 ikke-reaktive komponenter.

Sikkerhedsforanstaltninger

Blod kan være smitsomt. Vær derfor altid forsigtig ved håndtering, og brug beskyttelseshandsker. Kuvetterne er udelukkende til engangsbrug. Brugte kuvetter og eventuelle andre kontaminerede engangsmaterialer skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for potentielt infektiøst affald. Se brugsanvisningen med information om sikkerhedsforanstaltningerne for systemet.

Opbevaring og håndtering

Anvend HemoCue Hb 201 Microcuvettes inden udløbsdatoen, der er angivet på hver pakning.

Opbevares ved stuetemperatur (15 - 30 °C) på et tørt sted. Efter anbrud af beholderens forsegling er kuvetterne i beholderen stabile i 3 måneder. Beholderen skal altid være korrekt tillukket.

Venøst/arterielt blod: Hæmoglobin forbliver stabilt i mindst 6 dage ved 2 - 8 °C, forudsat at blodet ikke bliver kontamineret. Brug EDTA eller heparin som antikoagulan, helst i tør form, for at eliminere fortyndingseffekten.

Procedure

Arbejdstemperaturen for HemoCue Hb 201+ System er 15 - 30 °C, og arbejdstemperaturen for HemoCue Hb 201 DM System er 18 - 30 °C.

Vær opmærksom på, at perifer cirkulationssvigt hos patienten kan påvirke resultatet af kapillærprøven.

For at minimere variationer i resultaterne af kapillærprøvetagningen skal patientens hånd være varm og afslappet, og den trinvis procedure for kapillærprøvetagning skal følges nøje. Proceduren er beskrevet i brugsanvisningen. Kontrollér, at kuvetten er helt fyldt inden måling.

Læs brugsanvisningen med information om de nødvendige materialer, prøvetagning, måle-/testprocedure, vedligeholdelse, ydeevne/princip og tekniske specifikationer for at opnå korrekt anvendelse af systemet.

Kvalitetskontrol

HemoCue Hb 201 Analyzer har en intern elektronisk selvtest. Se brugsanvisningen. Brug kun kontroller, der er anbefalet af HemoCue, hvis kvalitetskontrol er påkrævet i henhold til lokale retningslinjer eller lignende. Kontakt HemoCue AB for at få yderligere oplysninger om kontroller.

Referenceværdier

På grund af en lang række forhold (diætæmæssige, geografiske osv.), som påvirker normale værdier, anbefales det, at hvert laboratorium etablerer sit eget normalområde.

For generel vejledning til normale referenceværdier, der gælder for de fleste raske voksne og børn, se f.eks. Dacie og Lewis, Practical Haematology:

Spædbørn op til 2 år	9,4 - 14,1 g/dL
Børn	11,0 - 15,5 g/dL; børns værdier forhøjes gradvis til værdierne for voksne.
Kvinder	12,0 - 15,0 g/dL
Mænd	13,0 - 17,0 g/dL

Begrænsninger

- Kuvetten skal fyldes inden for 3 minutter, efter at den er taget ud af pakningen.
- Målingen skal påbegyndes inden for 10 minutter, efter at kuvetten er fyldt.
- Sulfhæmoglobin bliver ikke målt ved denne metode.
- Nedenstående stoffer har vist sig ikke at interferere: Acetaminofen (20 mg/dL), ascorbinsyre (3 mg/dL), konjugeret bilirubin (40 mg/dL), ukonjugeret bilirubin (20 mg/dL), kolesterol (10 mmol/L), kreatinin (30 mg/dL), ibuprofen (40 mg/dL), leukocytter (600×10^9 /L), lipæmi (intralipid 4000 mg/L, triglycerider ca. 1000 mg/dL), salicylsyre (50 mg/dL), tetracyclin (20 mg/dL), trombocytter (2100×10^9 /L), urinstof (500 mg/dL), urinsyre (20 mg/dL). Den højeste koncentration eller procentdel, der er undersøgt, er angivet i parentes. Interferensstudier er blevet udført i overensstemmelse med CLSI Document EP7.
- pH-værdier mellem 6,3 - 9,0 interfererer ikke med systemet.
- For lang tids blanding kan medføre øget ilttension og viskositet, hvilket kan give falske resultater

Måleområde

HemoCue Hb 201 Systems har et måleområde på 0,5 - 25,6 g/dL (5 - 256 g/L; 0,3 - 15,9 mmol/L) og en detektionsgrænse på 0,1 g/dL (1 g/L; 0,1 mmol/L).

Systemerne er lineære inden for det viste område på 0 - 25,6 g/dL (0 - 256 g/L; 0 - 15,9 mmol/L).

Specifikke drifts karakteristika

De specifikke drifts karakteristika herunder for HemoCue Hb 201+ System er de samme som for HemoCue Hb 201 DM System.

Repetérbarhed og inden for-laboratorie-præcision

Nedenstående opsummerede resultater er fastlagt for HemoCue Hb 201+ System i henhold til CLSI Document EP5-A2.

Kontrolniveau	N	\bar{x} g/dL	Repetérbarhed		Inden for-laboratorie præcision	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7,70	0,057	0,74	0,100	1,30
2	400	15,33	0,078	0,51	0,109	0,71

Nøjagtighed

Nedenstående er en opsummering af resultaterne af studier med sammenligning af HemoCue Hb 201+ System og hæmoglobincyanid-metoden (HiCN) som reference, der anbefales af The International Council for Standardization in Haematology (ICSH). CLSI Document EP9-A blev fulgt.

Studie	N	Min. g/dL	Maks. g/dL	Regressionslinje	Korrelations- koefficient (r)	Hæmoglobin- koncentration g/dL	Bias* (95 %CI) %
1	496	4,1	20,5	$Y = 1,007X - 0,017$	0,998	5,0	0,4 (-0,2 - 1,0)
						13,0	0,6 (0,5 - 0,7)
						20,0	0,6 (0,5 - 0,8)
2	103	9,0	17,7	$Y = 0,988X + 0,352$	0,923	9,0	2,8 (-0,3 - 5,9)
						13,0	1,6 (0,8 - 2,3)
						17,0	0,9 (-0,3 - 2,2)

*Beregnet fra regressionslinjen

1 = venøst EDTA-blod, multicenterstudie

2 = kapillært blod

Indberetning af alvorlige hændelser












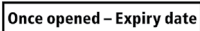
Hvis der under anvendelsen af dette instrument eller som følge af instrumentets anvendelse er opstået en alvorlig hændelse, skal hændelsen indberettes til HemoCue AB eller en lokal forhandler og til den nationale myndighed i overensstemmelse med de lokale krav.

Referencer

1. Brugsanvisningen til HemoCue Hb 201*; **aktuel revision 901702 211004
2. Betjeningsvejledning til HemoCue Hb 201 DM (brugsanvisning); **aktuel revision 901114 220301
3. Dacie and Lewis, Practical Haematology, 12th Edition
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Godkendt standard; CLSI Document H15-A
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; CLSI Document EP7
6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A2
7. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline; CLSI Document EP9-A

** Fås via "Instructions for Use Request" på websitet, hemocue.com

Anvendte symboler

	Forsigtig		Lotnummer
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Varenummer
	Må ikke genbruges		Temperaturbegrænsning
	Instrument til analyser tæt på patienten		Se brugsanvisningen
	Producent		Produktionsdato
	Udløbsdato (år måned dag)		
		Udløbsdato for åbnet beholder. Må ikke være senere end "Udløbsdato"	


Revisionshistorik

Ændringer i forhold til seneste revision er markeret med gråt.

© 2022 HemoCue AB



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sverige

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



151713 220503 DA