

(DK) Hounisenvarenummer: 0010.2061

HemoCue Hb 201 Microcuvettes, 4 x 25 og 4 x 50 Microcuvettes

Systemet består af HemoCue Hb 201 Microcuvettes, der er udviklet til anvendelse sammen med HemoCue Hb 201⁺ Analyser og HemoCue Hb 201 DM Analyser (i dette dokument blot betegnet HemoCue Hb 201 Analyser).

Anvendelsesområde

Kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin i kapillært, venøst eller arterielt blod. HemoCue Hb 201-systemerne anvendes til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin i fuldblod ved anvendelse af et specielt designet instrument, HemoCue Hb 201 Analyser, og specielt designede kuvetter. HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik. HemoCue Hb 201 Analyser må kun anvendes sammen med HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Direktiv om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

HemoCue Hb 201 Microcuvettes er i overensstemmelse med IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE-mærket.

Bestanddele

Kuvetterne er fremstillet af polystyren.

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

Sikkerhedsforanstaltninger

Blod kan være smitsom. Vær derfor altid forsigtig ved håndtering og brug beskyttelseshandsker. De lokale miljøregler skal altid følges ved bortskaffelse. Se brugsanvisningen for information om systemets sikkerhedsforanstaltninger

Opbevaring og håndtering

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

Kuvetter i beholder og enkeltstykspakkede

Opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C) på et tørt sted. Efter anbrud af beholderen er kuvetterne i beholderen holdbare i tre måneder.

Bemærk: Beholderen skal altid være forsvarligt lukket

Procedure

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

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

Bemærk: Kontrollér, at kuvetten er helt fyldt inden måling.

Kvalitetskontrol

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

Forholdsregler

- a) Kuvetten skal fyldes inden for 3 minutter, efter at den er taget ud af pakningen.
- b) Målingen skal påbegyndes inden for 10 minutter, efter at kuvetten er fyldt.

- c) Værdier over 23,5 g/dl (235 g/l, 14.6 mmol/L) skal bekræftes ved hjælp af en egnet laboriemetode.
- d) Sulfhæmoglobin bliver ikke målt med denne metode.
- e) 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), kreatinin (30 mg/dL), ibuprofen (40 mg/dL), leukocytter ($600 \times 10^9/L$), lipæmi (intralipid 4.000 mg/L, triglycerider ca. 1.000 mg/dL), salicylsyre (50 mg/dL), tetracyclin (20 mg/dL), trombocytter ($2100 \times 10^9/L$), urinstof (500 mg/dL), urinsyre (20 mg/dL) Den højeste koncentration eller procentdel, der er undersøgt, er angivet i parentes. Der er udført interferensstudier i overensstemmelse med CLSI Document EP7.
- f) pH-værdier mellem 6,3-9,0 interfererer ikke med systemet.
- g) For lang tids blanding kan medføre øget ilttension og viskositet, hvilket kan give forkerte resultater.

Forventede værdier

Se Dacie and Lewis, Practical Haematology, for en generel vejledning til de normale referenceværdier, der gælder for raske voksne og børn.

For referenceværdier i andre geografiske områder henvises til områdets lokale anbefalinger.

Specifikke karakteristika

Intraserial og total præcision

De resultater, der er opsummeret nedenfor, er bestemt i henhold til CLSI Document EP5-A2.

Kontrolniveau	N	x g/dL	Intraserial præcision		Total 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

Resultaterne af sammenligninger mellem HemoCue Hb 201-systemet og metoden fra International Council for Standardization in Haematology (ICSH) er opsummeret nedenfor

Studie	N	Min g/dL	Maks g/dL	Regressionslinje	Korrelationskoefficient (r)
1	496	4,1	20,5	$Y = 1.007X - 0,017$	0,998
2	103	9,0	17,7	$Y = 0,988Z + 0,352$	0,923

1 = venøst EDTA-blod, multicenterstudie













2 = kapillært blod

Referencer

- 1 Brugsanvisningen til HemoCue Hb 201
- 2 Brugsanvisningen til HemoCue Hb 201 DM
- 3 Dacie and Lewis, Practical Haematology, Nmth Edition. 2001
- 4 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved 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-A

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)		Anbrudsdato
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Once opened – Expiry Date</div>		Udløbsdato for beholder. Må ikke være senere end 'Udløbsdato'	