

HemoCue® Hb 201 Microcuvettes

De HemoCue Hb 201 Microcuvettes zijn ontworpen voor gebruik met de HemoCue Hb 201+ Analyzer en de HemoCue Hb 201 DM Analyzer (in dit document de HemoCue Hb 201 Analyzer genoemd). HemoCue Hb 201 Microcuvettes zijn verkrijgbaar in per stuk verpakte verpakkingen of in potjes. Lees de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor een juist gebruik van het systeem¹.

Beoogd doel/Beoogd gebruik

De kwantitatieve bepaling van hemoglobine in capillair, veneus en arterieel volbloed met behulp van een speciaal ontworpen analyser, de HemoCue Hb 201 Analyzer, en speciaal ontworpen microcuvettes, de HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes zijn uitsluitend bedoeld voor *In-Vitro*-diagnostiek. De HemoCue Hb 201 Analyzer is alleen bestemd voor gebruik met de HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

IVD-richtlijn medische instrumenten

De HemoCue Hb 201 Microcuvettes voldoen aan de IVD-richtlijn medische instrumenten 98/79/EC en dragen het CE-keurmerk.

Principes van de methode/procedure

Principe van de methode

De reactie in de microcuvette is een gemodificeerde azidemethemoglobine-reactie. De erythrocyten worden gehemolyseerd, waardoor de hemoglobine vrijkomt. Vervolgens wordt de hemoglobine omgezet in methemoglobine en gecombineerd met azide tot azidemethemoglobine. De meting vindt plaats in de analyser waarin de overdracht wordt gemeten en de absorptie en de hemoglobinewaarde worden bepaald. De absorptie is recht evenredig aan de hemoglobineconcentratie.

Principe van de procedure

Het systeem bestaat uit een analyser met microcuvettes. De microcuvette dient als pipet en als meetcuvette en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt een bloedmonster van circa 10 µL in de holte gezogen door capillaire werking. De analyser meet bij twee verschillende golflengtes om eventuele troebelheid te compenseren, waarna het hemoglobinegehalte wordt berekend en weergegeven. Het HemoCue Hb 201 systeem is gekalibreerd tegen de internationale referentiemethode voor hemoglobinebepalingen, ICSH³. Verdere kalibratie is niet nodig.

Samenstelling

De microcuvette is gemaakt van polystyreen. Reagentia; <600 µg/g microcuvette natriumdeoxycholaat, <300 µg/g microcuvette natriumazide, <300 µg/g microcuvette natriumnitriet, <350 µg/g microcuvette niet-reactieve bestanddelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor *In-Vitro*-diagnostiek. Behandel bloedmonsters altijd voorzichtig, aangezien deze mogelijk infectieus zijn. Raadpleeg de plaatselijke milieuthoriteiten voor een juiste wijze van afvoeren.

Opslag en gebruik van de HemoCue Hb 201 Microcuvettes

De microcuvettes moeten op een droge plaats worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 en 30 °C. Niet in de koelkast bewaren. Gebruik de microcuvettes vóór de vervaldatum die op elke verpakking vermeld staat. Nadat de verzegeling van het potje verbroken is, blijven de microcuvettes nog drie maanden stabiel. Houd het potje goed gesloten. Bewaar alle ongebruikte microcuvettes in de oorspronkelijke verpakking.

Monsterafname en -bereiding

Men kan capillair, veneus of arterieel bloed gebruiken. Geschikte antistollingsmiddelen (bijv. EDTA of heparine) mogen worden gebruikt, bij voorkeur in vaste vorm om verdunning te voorkomen. Meng alle monsterbuisjes minimaal 2 minuten grondig met een mechanische mixer of keer de buis 8–10 maal met de hand. Hemoglobine blijft gedurende een aantal dagen in dezelfde staat, mits het bloed niet geïnfecteerd raakt. Als het monster in een koelkast is bewaard, wordt het viskeus; het bloed moet op kamertemperatuur komen alvorens het te mengen².

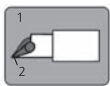
Gebruiksaanwijzing

Benodigde materialen

- HemoCue Hb 201 Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancet (voor capillaire monsters)
- Pipet of ander transportinstrument (voor veneuze, arteriële of controlemonsters)
- Pluivrij doekje (niet-rafelend)
- Hydrofobe ondergrond van kunststof of glas (voor veneuze, arteriële of controlemonsters)

Procedure

De gebruikstemperatuur van het HemoCue Hb 201-systeem is 15 tot 30 °C. Lees de gebruiksaanwijzing voor het juiste gebruik van het systeem¹. Raadpleeg de relevante handleiding voor informatie over herhaalde capillaire monsterafname. Neem contact op met HemoCue voor meer informatie.



1. Optisch oog
2. Vuluiteinde



Neem de microcuvette uit de verpakking. Sluit de voorraadverpakking. Houd de microcuvette vast aan het uiteinde tegenover het vuluiteinde en breng de cuvette in contact met het monster en laat de holte volledig vollopen. Voorkom te allen tijde aanraking van het optisch oog. De holte van de microcuvette niet bijvullen.



Als er een afnamebuisje of controlemateriaal wordt gebruikt, moet er een deel van het goedgemengde monster op een hydrofoob plastic of glazen objectglasje worden aangebracht.



Veeg de buitenzijde van de microcuvette met een schoon, pluivrij doekje af, waarbij u er op moet letten het open uiteinde niet aan te raken. Als er luchtbelletjes zichtbaar zijn in het optisch oog van de microcuvette, moet de microcuvette weggegooid worden en moet u een nieuw monster afnemen. Kleine luchtbelletjes langs de rand zijn niet van invloed op het resultaat.



Plaats de gevulde microcuvette in de cuvettehouder van de analyser. Sluit de cuvettehouder. Na 15–60 seconden verschijnt het resultaat op het scherm. Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie en gooi de gebruikte microcuvette weg.

Kwaliteitscontrole

De HemoCue Hb 201 Analyzer is uitgerust met een ingebouwde elektronische 'zelf-test'. Telkens als de analyser wordt ingeschakeld, zal deze automatisch de meetprestaties controleren. Zolang de analyser ingeschakeld blijft, wordt deze test regelmatig uitgevoerd. Als de voorschriften vragen om een kwaliteitscontrole, moet u contact opnemen met HemoCue voor de actuele aanbevelingen ten aanzien van controles. Raadpleeg de plaatselijke richtlijnen voor de aanbevolen gebruiksfrequentie.

Beperkingen van de methode

- a) De meting moet zo snel mogelijk nadat het bloedmonster in de microcuvette is gezogen, worden uitgevoerd. Als de meting 10 minuten na het vullen van de microcuvette wordt uitgevoerd, kunnen de resultaten foutief zijn.
- b) Langdurig mengen van monsters kan tot verhoogde zuurstofdruk en verhoogde viscositeit leiden, wat foutieve resultaten kan opleveren.
- c) Als 'HHH' wordt weergegeven, zijn de resultaten hoger dan het meetbereik van het systeem.
- d) Waarden hoger dan 23,5 g/dL (235 g/L, 14,6 mmol/L) moeten met behulp van een geschikte laboratoriummethode worden bevestigd.
- e) Van acetaminofen (20 mg/dL), ascorbinezuur (3 mg/dL), geconjugeerd bilirubine (40 mg/dL), niet-geconjugeerd bilirubine (20 mg/dL), creatinine (30 mg/dL), ibuprofen (40 mg/dL), leukocyten ($600 \times 10^9/L$), lipemie (intralipide 4000 mg/L, triglyceriden circa 1000 mg/dL), salicylzuur (50 mg/dL), tetracycline (20 mg/dL), trombocyten ($2100 \times 10^9/L$), ureum (500 mg/dL), uric acid (20 mg/dL) is niet aangetoond dat het de reactie verstoort. De hoogste concentratie of het hoogste

percentage getest is tussen haakjes vermeld. Interferentieonderzoek is uitgevoerd volgens NCCLS Document EP-7⁴.

f) pH-waarden tussen 6,3–9,0 verstoren het systeem niet.

g) Sulfhemoglobine wordt met deze methode niet gemeten.

Verwachte waarden²

Kinderen	6,8–8,7 mmol/L (11,0–14,0 g/dL, 110–140 g/L)
Vrouwen	7,4–9,3 mmol/L (12,0–15,0 g/dL, 120–150 g/L)
Mannen	8,1–10,5 mmol/L (13,0–17,0 g/dL, 130–170 g/L)

Kinderen, 2 jaar tot tienerleeftijd, geleidelijke toename tot volwassen waarden.

Vanwege een groot aantal omstandigheden (dieet, geografie etc.) die de normaalwaarden kunnen beïnvloeden, wordt geadviseerd dat elk laboratorium zelf de normaalwaarden vaststelt.

Specifieke werkingseigenschappen

Binnen-reeks en totale precisie

De binnen-reeks precisie werd bepaald volgens NCCLS Document EP5-A⁵. De resultaten hieronder weergegeven onder 'Binnen-reeks precisie' en 'Totale precisie' zijn afkomstig van 1 batch HemoCue Hb 201 Microcuvettes en 5 HemoCue Hb 201⁺ Analyzer. Er werd geen hernieuwde kalibratie uitgevoerd tijdens de analyseringsperiode. Er werden op 2 verschillende niveaus commercieel verkrijgbare controles gebruikt. De hemoglobineconcentratie werd gedurende 20 achtereenvolgende dagen tweemaal per dag in tweevoud gemeten, 's morgens en 's middags.

Controle-waarde	N	\bar{x} g/dL	Binnen-reeks precisie		Totale precisie	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7,70	0,057	0,74	0,100	1,30
2	400	15,36	0,078	0,51	0,109	0,71

Nauwkeurigheid

De resultaten van de vergelijkende onderzoeken tussen het HemoCue Hb 201 systeem en de International Council for Standardization in Haematology methode (ICSH)³ zijn samengevat in onderstaande tabel. Het onderzoek werd uitgevoerd op 4 HemoCue Hb 201⁺ Analyzer welke gedurende de onderzoeksperiode niet opnieuw werd gekalibreerd.

Onderzoek	N	Min g/dL	Max g/dL	Regressielijn	Correlatie-coëfficiënt (r)
1	498	4,1	20,5	$Y = 1,009X - 0,008$	0,998
2	103	9,0	17,7	$Y = 0,971X + 0,584$	0,934











1 = ICSH (Cyanmethemoglobin method), venous EDTA blood, multicenter study

2 = ICSH (Cyanmethemoglobin method), capillary blood

Literatuur

- HemoCue Hb 201 gebruiksaanwijzingen
- Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
- Interference testing in clinical chemistry NCCLS approved guideline; NCCLS Document EP-7
- Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A

Gebruikte symbolen

	Let op! Lees de gebruiksaanwijzing		Batchnummer		Niet gebruiken na (jaar maand dag)
	Medisch hulpmiddel voor <i>In-Vitro</i> -diagnostiek		Catalogusnummer		Openingsdatum
	Niet opnieuw gebruiken		Temperatuurgrens		Houdbaarheidsdatum van open potje. De “te gebruiken voor” datum mag niet worden overschreden
	CE-markering				

PATENTED Op dit product zijn één of meer octrooien van toepassing

Fabrikant



HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Zweden

Tel.: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com