

HemoCue® Hb 301 Microcuvettes, 4 × 50 Mikroküvetten

Das HemoCue Hb 301 System besteht aus dem HemoCue Hb 301 Analyzer und den HemoCue Hb 301 Microcuvettes. Verwenden Sie im HemoCue Hb 301 Analyzer ausschließlich HemoCue Hb 301 Microcuvettes. Im Lieferumfang enthalten sind HemoCue Hb 301 Microcuvettes und die Packungsbeilage (dieses Dokument).

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB.

Verwendungszweck

Das für die patientennahe quantitative Bestimmung von Hämoglobin im Vollblut in Praxen oder Blutspendeinrichtungen vorgesehene HemoCue Hb 301 System verwendet einen speziell entwickelten Analyzer, den HemoCue Hb 301 Analyzer, und speziell hierfür entwickelte Mikroküvetten, die HemoCue Hb 301 Microcuvettes. Das HemoCue Hb 301 System ist nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Der HemoCue Hb 301 Analyzer darf nur in Verbindung mit HemoCue Hb 301 Microcuvettes verwendet werden.

Zielgruppe und Anwendungsgebiet

Das HemoCue Hb 301 System ist ein automatisiertes System für den professionellen Einsatz durch Laborpersonal und medizinisches Fachpersonal.

Anwendungsgebiet ist die quantitative Bestimmung des Hämoglobins zur Unterstützung klinischer Entscheidungen bei der Erkennung von Anämien, Erythrozytose und Polyzythämien.

IVD-Richtlinie

Die HemoCue Hb 301 Microcuvettes entsprechen der EU-Richtlinie 2017/746 für *In-vitro*-Diagnostika und sind CE-zertifiziert.

Verfahrensprinzipien

Das System besteht aus einem Analyzer und Mikroküvetten. Die Mikroküvette dient als Pipette und als Messküvette. Eine Blutprobe von ungefähr 10 µL wird durch Kapillarwirkung in den Hohlraum eingesaugt. Die Messung erfolgt im Analyzer. Er bestimmt die Absorption des Vollbluts am isobestischen Punkt von Hb/HbO₂. Um Trübungen auszugleichen, misst der Analyzer bei zwei Wellenlängen (506 und 880 nm). Das HemoCue Hb 301 System ist nach der Cyanmethämoglobin-(HiCN-)Methode, der internationalen Referenzmethode zur Bestimmung von Hämoglobinkonzentrationen im Blut, kalibriert.³ Das System ist ab Werk kalibriert und benötigt keine weitere Kalibrierung.

Zusammensetzung

Die Mikroküvetten bestehen aus dem Kunststoff Polystyrol und enthalten keine aktiv wirksamen Bestandteile.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Mikroküvetten sind nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Handhaben Sie Blutproben stets mit Vorsicht, da diese infektiös sein können, und tragen Sie stets Schutzhandschuhe. Die HemoCue Hb 301 Microcuvettes sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Systeminformationen zu den Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung¹. Entsorgen Sie gebrauchte Mikroküvetten und andere kontaminierte Einwegmaterialien entsprechend den örtlichen Vorschriften für potenziell infektiösen Abfall.

Lagerung und Handhabung von HemoCue Hb 301 Microcuvettes

Die Mikroküvetten müssen bei einer Temperatur von 10–40 °C gelagert werden. Mikroküvetten in einer angebrochenen oder verschlossenen Dose sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum. In der (verschlossenen) Dose können die Mikroküvetten über einen kürzeren Zeitraum (6 Wochen) bei -18–50 °C gelagert werden. Halten Sie die Dose gut verschlossen und bewahren Sie alle unbenutzten Mikroküvetten in der Originalverpackung auf.

Probenentnahme und Vorbereitung

Es kann kapilläres, venöses oder arterielles Blut verwendet werden. Verwenden Sie bevorzugt Antikoagulanzen in fester Form (z. B. EDTA oder Heparin), um mögliche Verdünnungseffekte zu vermeiden. Es sollten keine fluoridhaltigen Röhrchen verwendet werden. Mischen Sie alle Probenröhrchen auf einem mechanischen Mixer mindestens 2 Minuten lang sorgfältig durch oder schwenken Sie die Röhrchen 8–10 Mal über Kopf. Sofern das Blut nicht kontaminiert wird, bleibt Hämoglobin bei 2–8 °C mindestens 72 Stunden lang stabil. Falls das Blut im Kühlschrank aufbewahrt wurde, ist es viskös und muss vor dem Mischen Raumtemperatur erreichen².

Verfahren

Zur ordnungsgemäßen Verwendung des Systems lesen Sie bitte die entsprechenden Abschnitte in der Bedienungsanleitung¹ zu den erforderlichen, aber nicht im Lieferumfang enthaltenen Materialien, zu Probenentnahme und Messung, zur wiederholten Entnahme von Kapillarblutproben, zu den spezifischen Leistungsmerkmalen, zu Reinigung und Desinfektion, zum Verfahrensprinzip, zur Fehlersuche und zu den technischen Daten.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Kapillarblutprobe durch eine periphere Durchblutungsstörung beim Patienten beeinträchtigt werden können. Um Abweichungen bei den Ergebnissen von Kapillarblutproben zu minimieren, sollte die Hand des Patienten warm und entspannt sein und die in der Bedienungsanleitung¹ enthaltene Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Entnahme von Kapillarblutproben sorgfältig befolgt werden.

Qualitätskontrolle

Der HemoCue Hb 301 Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle – den „Selbsttest“. Jedes Mal, wenn der Analyzer eingeschaltet wird, wird die Messleistung automatisch geprüft. Bleibt der Analyzer eingeschaltet, wird der Test in regelmäßigen Abständen wiederholt. Wenn der Selbsttest bestanden wurde, erscheinen auf dem Display das HemoCue-Symbol und drei blinkende Striche als Hinweis, dass der Analyzer bereit ist, eine Messung durchzuführen. Falls der Selbsttest fehlschlägt, wird ein Fehlercode angezeigt. Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Qualitätskontrolle. Falls lokale oder sonstige Bestimmungen eine externe Qualitätskontrolle vorschreiben, empfiehlt HemoCue AB die Verwendung der Hb 301 Control (in verschiedenen Konzentrationen erhältlich) von Eurotrol B. V. Für weitere Informationen zu den Qualitätskontrollen kontaktieren Sie bitte HemoCue AB.

Grenzen der Methode

- a) Die Messung muss spätestens 40 Sekunden nach dem Befüllen der Mikroküvette gestartet werden. Wenn eine zweite Probe entnommen werden soll, beachten Sie bitte, dass dies erst nach Abschluss der ersten Messung erfolgen sollte.
- b) Die Mikroküvette darf kein ein zweites Mal gemessen werden.
- c) Sehr langes Vermischen von Proben kann einen erhöhten Sauerstoffpartialdruck und erhöhte Viskosität zur Folge haben, was zu falschen Werten führen kann.
- d) Wenn „HHH“ angezeigt wird, liegt das Ergebnis außerhalb des Messbereichs des Systems.
- e) Die folgenden Substanzen stellen nachweislich keine Beeinträchtigung dar: Acetaminophen (20 mg/dL), Ascorbinsäure (4 mg/dL), konjugiertes Bilirubin (8,4 mg/dL für Hb < 10 g/dL, 20,3 mg/dL für Hb > 10 g/dL), unkonjugiertes Bilirubin (5,2 mg/dL für Hb < 10 g/dL, 13,5 mg/dL für Hb > 10 g/dL), Cholesterin (340 mg/dL), Kreatinin (30 mg/dL), HbCO (25 %), Hämolyse (25 %), Ibuprofen (40 mg/dL), Leukozyten ($400 \times 10^9/L$), Lipämie (Intralipid 2400 mg/L, Triglyceride ca. 770 mg/dL), Methämoglobin (14 %), Salicylsäure (50 mg/dL), Tetracyclin (20 mg/dL), Trombocyten ($2249 \times 10^9/L$), Harnstoff (500 mg/dL), Harnsäure (20 mg/dL). Die höchste getestete Konzentration oder Prozentzahl ist in Klammern angegeben. Es wurden Interferenzstudien gemäß CLSI Dokument EP7⁴ durchgeführt.
- f) pH-Werte zwischen 6,3 und 9,0 beeinträchtigen das System nicht.
- g) Es wurde eine begrenzte Anzahl an Proben von Personen mit Thalassämie getestet. Die Ergebnisse waren leicht erhöht.
- h) Es wurde eine begrenzte Anzahl an Proben von Personen mit Sichelzellanämie getestet. Die Ergebnisse waren korrekt.
- i) Es sollten keine fluoridhaltigen Röhrchen verwendet werden.

Messbereich

Das HemoCue Hb 301 System hat einen Messbereich von 0,9–25,6 g/dL (9–256 g/L, 0,6–15,9 mmol/L) und eine Nachweisgrenze von 0,9 g/dL (9 g/L, 0,6 mmol/L). Das System ist innerhalb des angezeigten Bereichs von 0–25,6 g/dL (0–256 g/L, 0–15,9 mmol/L) linear.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall eintritt, melden Sie dies bitte HemoCue AB oder dem örtlichen Vertriebshändler und gegebenenfalls Ihrer nationalen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften.

Literatur

1. HemoCue Hb 301 Bedienungsanleitung; *aktuelle Revision 901801 211020.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard CLSI Document H15-A.
4. Interference testing in clinical chemistry CLSI approved guideline; CLSI Document EP7.

* Verfügbar unter „Instructions for Use Request“ auf der Website hemocue.com

Änderungsverlauf

Rev. 220124 Erste Überarbeitung zur Erfüllung der IVDR

Verwendete Symbole



Vorsicht



Chargennummer



Hersteller



In-vitro-Diagnostikum



Katalognummer



Herstellungsdatum



Nicht wiederverwenden



Bedienungsanleitung beachten



Gerät für patientennahe Tests



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)

Once opened – Expiry date

Verfallsdatum des geöffneten Behälters. Darf das Datum „Verwendbar bis“ nicht überschreiten

PATENTED

Für dieses Produkt liegen Patente vor



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Schweden

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



© 2022 HemoCue AB

151801 220124 DE