



151732 220503

CE
2797

IVD

DE

HemoCue® Hb 201 Microcuvettes, 4x25 & 4x50 Mikroküvetten

Die HemoCue Hb 201 Microcuvettes sind für die Verwendung mit HemoCue Hb 201⁺ Analyzern (d. h. dem HemoCue Hb 201⁺ System) und HemoCue Hb 201 DM Analyzern (d. h. dem HemoCue Hb 201 DM System) vorgesehen. Wenn auf beide Analyser oder beide Systeme Bezug genommen wird, werden die Bezeichnungen HemoCue Hb 201 Analyzer und HemoCue Hb 201 Systeme verwendet. Im Lieferumfang enthalten sind HemoCue® Hb 201 Microcuvettes und die Packungsbeilage (dieses Dokument).

Verwendungszweck

Die HemoCue Hb 201 Systeme dienen der quantitativen Bestimmung von Hämoglobin in kapillärem, venösem oder arteriellem Vollblut. Hierzu werden ein spezieller Analyzer, der HemoCue Hb 201 Analyzer, und spezielle Mikroküvetten, die HemoCue Hb 201 Microcuvettes, verwendet. HemoCue Hb 201 Microcuvettes sind ausschließlich zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum bestimmt. Der HemoCue Hb 201 Analyzer darf nur in Verbindung mit HemoCue Hb 201 Microcuvettes verwendet werden.

Zielgruppe und Anwendungsgebiet

Die HemoCue Hb 201 Systeme sind automatisierte Systeme für den professionellen Gebrauch, die für patientennahe Tests (Point-of-Care) und Laboranalysen bestimmt sind. Anwendungsgebiet ist die quantitative Bestimmung des Hämoglobins zur Unterstützung klinischer Entscheidungen bei der Erkennung von Anämien, Erythrozytose und Polyzythämien.

IVD-Richtlinie

Die HemoCue Hb 201 Microcuvettes entsprechen der EU-Richtlinie 2017/746 für In-vitro-Diagnostika und sind CE-zertifiziert.

Zusammensetzung

Die Mikroküvetten bestehen aus dem Kunststoff Polystyrol.

Reagenzien in µg/g Mikroküvette; <600 Natriumdeoxycholat, <300 Natriumazid, <300 Natriumnitrit, <350 nichtreaktive Inhaltsstoffe.

Vorsichtsmaßnahmen

Blut kann infektiös sein, daher immer mit Vorsicht handhaben und Schutzhandschuhe tragen. Die Mikroküvetten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie gebrauchte Mikroküvetten und andere kontaminierte Einwegmaterialien entsprechend den örtlichen Vorschriften für potenziell infektiösen Abfall. Systeminformationen zu den Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Lagerung und Handhabung

Verwenden Sie die HemoCue Hb 201 Microcuvettes vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Bei Raumtemperatur (15–30 °C) an einem trockenen Ort lagern. Nach dem Öffnen der Versiegelung der Dose sind die Mikroküvetten in der Dose noch drei Monate haltbar. Halten Sie die Dose stets gut verschlossen.

Venöses/arterielles Blut: Sofern das Blut nicht kontaminiert wird, bleibt Hämoglobin bei 2–8 °C mindestens 6 Tage lang stabil. Verwenden Sie bevorzugt Antikoagulanzen in fester Form (z. B. EDTA oder Heparin), um mögliche Verdünnungseffekte zu vermeiden.

Verfahren

Die Betriebstemperatur für das HemoCue Hb 201⁺ System beträgt 15–30 °C, die Betriebstemperatur für das HemoCue Hb 201 DM System beträgt 18–30 °C.

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 Bedienungsanleitung enthaltene Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Entnahme von Kapillarblutproben sorgfältig befolgt werden. Stellen Sie sicher, dass die Mikroküvette vor der Messung komplett gefüllt ist.

Zur ordnungsgemäßen Verwendung des Systems lesen Sie bitte die entsprechenden Hinweise in der Bedienungsanleitung zu den erforderlichen Materialien, zur Probenentnahme, zum Mess-/Testverfahren, zur Pflege, zur Leistung/Theorie und zu den technischen Daten.

Qualitätskontrolle

Der HemoCue Hb 201 Analyzer verfügt über einen internen elektronischen Selbsttest, siehe Bedienungsanleitung. Falls gemäß lokalen oder sonstigen Bestimmungen ein Test zur Qualitätskontrolle erforderlich ist, verwenden Sie nur Kontrollen, die von HemoCue empfohlen werden. Für weitere Informationen zu den Kontrollen kontaktieren Sie bitte HemoCue AB.

Referenzwerte

Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Umstände (Ernährung, geographische Lage usw.), die sich auf die Normalwerte auswirken, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalwertbereich definiert.

Allgemeine Hinweise zu normalen Referenzwerten für die meisten gesunden Erwachsenen und Kinder finden Sie z. B. bei Dacie and Lewis, Practical Haematology:

Kleinkinder bis zu 2 Jahren	9,4–14,1 g/dL
Kinder	11,0–15,5 g/dL; bei Kindern steigen die Werte allmählich auf die Werte von Erwachsenen.
Frauen	12,0–15,0 g/dL
Männer	13,0–17,0 g/dL

Einschränkungen

- Füllen Sie die Mikroküvette innerhalb von 3 Minuten nach Entnahme aus der Verpackung.
- Starten Sie die Messung spätestens 10 Minuten nach dem Befüllen der Mikroküvette.
- Sulfhämoglobin wird mit diesem Verfahren nicht gemessen.
- Die folgenden Substanzen stellen nachweislich keine Beeinträchtigung dar: Acetaminophen (20 mg/dL), Ascorbinsäure (3 mg/dL), konjugiertes Bilirubin (40 mg/dL), unkonjugiertes Bilirubin (20 mg/dL), Cholesterin (10 mmol/L), Kreatinin (30 mg/dL), Ibuprofen (40 mg/dL), Leukozyten ($600 \times 10^9/L$), Lipämie (Intralipid 4000 mg/L, Triglyceride etwa 1000 mg/dL), Salicylsäure (50 mg/dL), Tetracyclin (20 mg/dL), Thrombozyten ($2100 \times 10^9/L$), Harnstoff (500 mg/dL), Harnsäure (20 mg/dL). Die höchste getestete Konzentration oder Prozentzahl ist in Klammern angegeben. Es wurden Interferenzstudien gemäß CLSI Dokument EP7 durchgeführt.
- pH-Werte zwischen 6,3 und 9,0 beeinträchtigen das System nicht.
- Sehr langes Vermischen von Proben kann einen erhöhten Sauerstoffpartialdruck und erhöhte Viskosität zur Folge haben, was zu falschen Werten führen kann.

Messbereich

HemoCue Hb201 Systeme haben einen Messbereich von 0,5–25,6 g/dL (5–256 g/L, 0,3–15,9 mmol/L) und eine Nachweisgrenze von 0,1 g/dL (1 g/L, 0,1 mmol/L).

Die Systeme sind innerhalb des angezeigten Bereichs von 0–25,6 g/dL (0–256 g/L, 0–15,9 mmol/L) linear.

Spezielle Leistungsmerkmale

Die unten aufgeführten spezifischen Leistungsmerkmale des HemoCue Hb 201+ Systems entsprechen denen des HemoCue Hb 201 DM Systems.

Wiederholbarkeit und laborinterne Präzision

Die unten zusammengefassten Ergebnisse wurden für das HemoCue Hb 201+ System gemäß dem CLSI-Dokument EP5-A2 ermittelt.

Konzentration der Kontrolle	N	\bar{x} g/dL	Wiederholbarkeit		Laborpräzision	
			SD g/dL	VK %	SD g/dL	VK %
1	400	7,70	0,057	0,74	0,100	1,30
2	400	15,33	0,078	0,51	0,109	0,71

Richtigkeit

Nachfolgend sind die Ergebnisse von Vergleichsstudien zwischen dem HemoCue Hb 201+ System und der vom International Council for Standardization in Haematology (ICSH) empfohlenen Referenzmethode für Hämoglobincyanid (HiCN) zusammengefasst. Das CLSI-Dokument EP9-A wurde befolgt.

Studie	N	Min g/dL	Max g/dL	Regressions- gerade	Korrelations- koeffizient (r)	Hämoglobinwert g/dL	Abweichung* (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)

*Berechnet anhand der Regressionsgeraden

1 = venöses EDTA-Blut, Mehrstandortstudie

2 = Kapillarblut

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 201+ Bedienungsanleitung; **aktuelle Revision 901702 211004
2. HemoCue Hb 201 DM Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung);
**aktuelle Revision 901114 220301
3. Dacie and Lewis, Practical Haematology, 12th Edition
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-A2
7. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline,
CLSI Document EP9-A

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

Verwendete Symbole

	Achtung		Chargennummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Gerät für patientennahe Tests		Bedienungsanleitung beachten
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)		
Once opened – Expiry date		Verfallsdatum des geöffneten Behälters. Darf das Datum „Verwendbar bis“ nicht überschreiten	



Änderungsverlauf

Änderungen gegenüber der letzten Version sind grau markiert.

© 2022 HemoCue AB



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Schweden

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



151732 220503 DE