

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4 x 50 Microcuvettes

Das HemoCue Hb 801 System besteht aus dem HemoCue Hb 801 Analyzer und den HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Verwenden Sie im HemoCue Hb 801 Analyzer ausschließlich HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Im Lieferumfang enthalten sind HemoCue Hb 801 Microcuvettes und die Packungsbeilage (dieses Dokument).

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

Verwendungszweck

Das HemoCue Hb 801 System dient der quantitativen Bestimmung des Hämoglobins in kapillärem oder venösem Vollblut in Blutspendezentren und im patientennahen Bereich (Point-of-Care), sowohl in allgemeinmedizinischen Praxen als auch in Krankenhäusern und Ambulanzfahrzeugen.

Das HemoCue Hb 801 System ist für die Bestimmung der Hämoglobinkonzentration bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen über 1 Monat vorgesehen. Das HemoCue Hb 801 System ist ein automatisiertes System für die professionelle *in-vitro*-diagnostische Verwendung durch Laborpersonal und medizinisches Fachpersonal.

Anwendungsgebiet

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

IVD-Richtlinie

Die HemoCue Hb 801 Microcuvettes entsprechen der EU-Richtlinie 2017/746 für *In-vitro*-Diagnostika und sind CE-zertifiziert.

Zusammensetzung

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

Vorsichtsmaßnahmen

Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Blutproben sollten stets mit Sorgfalt und als potenziell infektiös gehandhabt werden. Die HemoCue Hb 801 Microcuvettes sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie gebrauchte Mikroküvetten und andere kontaminierte Einwegmaterialien entsprechend den örtlichen Vorschriften für potenziell infektiösen Abfall. Systeminformationen zu den Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung.

Lagerung und Handhabung

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 (angebrochenen oder verschlossenen) Dose können die Mikroküvetten über einen kürzeren Zeitraum (6 Wochen) bei -18–50 °C gelagert werden. Bewahren Sie unbenutzte Mikroküvetten in der Originalverpackung auf.

Venöse Proben (K₂EDTA oder Li-Heparin) können vor der Messung bis zu 24 Stunden bei 21–25 °C oder 2–8 °C gelagert und transportiert werden.

Messung

Die Betriebstemperatur des HemoCue Hb 801 Systems liegt bei 10–40 °C.

Lesen Sie die Informationen in der Bedienungsanleitung zu erforderlichen, aber nicht enthaltenen Materialien, zur Messung von kapillären und venösen Blutproben sowie Kontrollmaterial, zur Reinigung und Desinfektion, zum Verfahrensprinzip, zur Fehlersuche und zu den technischen Spezifikationen sorgfältig durch, um eine ordnungsgemäße Verwendung des Systems zu gewährleisten.

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.

Setzen Sie die Mikroküvette unmittelbar nach dem Befüllen in den Analyzer ein, um eine Messung vorzunehmen. Zwischen dem Befüllen und dem Einsetzen in den Küvettenhalter sollten nicht mehr als 40 Sekunden verstreichen.

Messbereich

Das HemoCue Hb 801 System ist innerhalb des Messbereichs von 1,0–25,6 g/dL (10–256 g/L, 0,62–15,9 mmol/L) linear, und die Nachweisgrenze beträgt 0,3 g/dL (3 g/L, 0,2 mmol/L).

Qualitätskontrolle

Der HemoCue Hb 801 Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle in Form eines Selbsttests. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung. Falls lokale oder sonstige Bestimmungen eine externe Qualitätskontrolle vorschreiben, sollten ausschließlich die von HemoCue AB empfohlenen Kontrollmaterialien verwendet werden.

Referenzwerte

Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Bedingungen (Ernährung, geographische Lage usw.), die sich auf die Normalwerte auswirken, sollte jedes Labor seinen eigenen Normwertbereich definieren. Eine allgemeine Orientierung zu den normalen Referenzwerten bei den meisten gesunden Erwachsenen und Kindern findet sich in Dacie and Lewis, Practical Haematology, bzw. Soldin, Pediatric Reference Intervals.

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

Spezielle Leistungsmerkmale

Präzision

Die nachfolgend zusammengefassten Ergebnisse wurden gemäß CLSI-Standard EP05-A3 gewonnen.

Kontrollniveau	N	\bar{x} g/dL	Wiederholbarkeit		Laborinterne Präzision		Reproduzierbarkeit	
			SD g/dL	VK %	SD g/dL	VK %	SD g/dL	VK %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7	0,06	0,9
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5	0,06	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0	0,17	1,1

Richtigkeit

Die nachfolgend zusammengefassten Ergebnisse wurden gemäß CLSI-Standard EP09-A3 gewonnen.

Studie	N	Min g/dL	Max g/dL	Regressionsgerade	Korrelationskoeffizient (r)	Hämoglobिनwert g/dL	Abweichung* (95 % CI) %
1	102	1,3	23,6	$Y = 0,99 X + 0,09$	1,00	13,8	-0,4 (-0,6 - (-0,1))
2	100	11,8	18,4	$Y = 0,96 X + 0,92$	0,92	14,3	2,2 (1,5 - 2,9)
3	264	1,5	25,4	$Y = 1,00 X - 0,14$	1,00	14,0	-0,9 (-1,2 - (-0,7))
4	306	7,1	18,7	$Y = 1,01 X - 0,03$	1,00	14,0	0,9 (0,7 - 1,1)

*Berechnet anhand der Regressionsgeraden.

1 = venöses Blut, verglichen mit der internationalen HiCN-Referenzmethode gemäß ICSH (International Council for Standardization in Haematology)

2 = Kapillarblut, verglichen mit der internationalen HiCN-Referenzmethode gemäß ICSH

3 = Multicenterstudie, venöses Blut, verglichen mit HemoCue Hb 301

4 = venöses Blut, verglichen mit HemoCue Hb 201*

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen wurden getestet. Bei folgenden Konzentrationen wurden keine Interferenzen gefunden: Acetaminophen (1324 µmol/L), Albumin 200 g/L (30 %), Ascorbinsäure (342 µmol/L), Kreatinin (1326 µmol/L), Gelofusin® (30 %), HbCO (10 %), HbO₂ (< 50 %), Hämolyse (10 g/L), Ibuprofen (2425 µmol/L), MetHb (25 %), Plasmalyte® (30 %), Thrombozyten (2000 x 10⁹/L), Gesamtprotein (15 g/dL), Ringer-Acetat (30 %), Salicylsäure (4,34 mmol/L), Simvastatin (49 µmol/L), Natriumchlorid 0,9 % (30 %), Tetracyclin (54 µmol/L), Triglycerid (1500 mg/dL), Harnstoff (42,9 mmol/L), Harnsäure (1,4 mmol/L), Warfarin (243 µmol/L).

Ein normaler oder erhöhter Blut-pH-Wert (bis zu 8) interferiert nicht mit dem System.

Nicht störende Erkrankungen

Tests mit Proben von Patienten mit Anämie, Polycythaemia vera, Sichelzellanämie oder Thalassämie ergaben, dass diese Erkrankungen nicht mit dem System interferieren.

Einschränkungen

Die folgenden Substanzen wurden zur Bestimmung der jeweiligen Störkonzentration getestet.

Substanz	Konzentration (Einheit)	Hb-Konzentration (g/dL)	Ergebnis
Konjugiertes Bilirubin	>23 (mg/dL)	10	Störend*
	Bis zu 40 (mg/dL)	20	Nicht störend
Unkonjugiertes Bilirubin	>12 (mg/dL)	10	Störend*
	>23 (mg/dL)	20	Störend*
Intralipid®	>214 (mg/dL)	10	Störend*
	>483 (mg/dL)	20	Störend*
Leukozyten	>260 x 10 ⁹ /L	6,8–14,7	Störend*

* Kann bei höheren Substanzkonzentrationen zu erhöhten Ergebnissen führen.

Recht am geistigen Eigentum

Patente

Analyzer und Mikroküvette sind unter Umständen patentrechtlich geschützt. Weitere Details können Sie den rechtlichen Informationen unter hemocue.com entnehmen.

Markenzeichen

HemoCue® Name und Logo

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. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
2. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
3. CLSI EP07; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition
4. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
5. CLSI EP37; Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry, First Edition
6. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
7. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016, sowie darin enthaltene Quellenverweise
8. Bedienungsanleitung HemoCue Hb 801
9. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACC Press; 7th edition, 2011

** 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		Für dieses Produkt liegen Patente vor
	Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)		Herstellungsdatum

Änderungen

Rev. 220114 Erste Überarbeitung zur Erfüllung der IVDR.

© 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



151907 220114 DE