

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

Die HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sind für die Verwendung mit dem HemoCue Plasma/Low Hb Photometer vorgesehen. Bitte lesen Sie zur korrekten Anwendung des Systems die Bedienungsanleitung¹.

Zweckbestimmung

Das HemoCue Plasma/Low Hb System wird zur quantitativen Bestimmung von geringen Hämoglobinwerten in Plasma- und Serumproben, wässrigen Lösungen oder aufbewahrten oder gelagerten Erythrozyten mit Hilfe eines speziell entwickelten Photometers, dem HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, und speziell entwickelten Mikroküvetten, den HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes, verwendet. Die HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt. Das HemoCue Plasma/Low Hb Photometer darf nur in Verbindung mit den HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes verwendet werden.

IVD-Richtlinie

HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes entsprechen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und sind CE-zertifiziert.

Verfahrensprinzipien/Vorgehensweise

Method

Die Reaktion in der Mikroküvette ist eine modifizierte Azidmethämoglobin-Reaktion. Die Erythrozyten werden hämolysiert, um das Hämoglobin freizusetzen. Das Hämoglobin wird in Methämoglobin verwandelt und reagiert dann mit Azid zu Azidmethämoglobin. Die Messung findet im Photometer statt; dort wird die Transmission gemessen und der Absorptionsgrad und der Hämoglobinwert werden errechnet. Der Absorptionsgrad ist direkt proportional zur Hämoglobinkonzentration.

Verfahrensprinzip

Das System besteht aus einem Photometer und Mikroküvetten. Die Mikroküvette dient sowohl als Pipette als auch als Messküvette und ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Probe von ungefähr 20 µL wird durch Kapillarwirkung in den Hohlraum gezogen. Um ein gewisses Maß an Trübung auszugleichen, misst das Photometer bei zwei Wellenlängen. Anschließend wird der Hämoglobinwert berechnet und angezeigt (Einschränkungen gelten entsprechend der Beschreibung unter „Grenzen der Methode“). Das HemoCue Plasma/Low Hb System ist nach ICSH², der internationalen Referenzmethode zur Bestimmung der Hämoglobinkonzentration, kalibriert und benötigt keine weitere Kalibrierung.

Zusammensetzung

Die Mikroküvette besteht aus dem Kunststoff Polystyrol. Reagenzien; <3000 µg/g Mikroküvette Natriumdesoxycholat, <1500 µg/g Mikroküvette Natriumazid, <1650 µg/g Mikroküvette Natriumnitrit, <700 µg/g Mikroküvette nicht reaktive Substanzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Mikroküvetten sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt. Personen, die nicht im Labor arbeiten, sollten vor dem ersten Einsatz des Systems in ausreichendem Maße geschult werden. Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da sie infektiös sein können. Wenden Sie sich im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Entsorgung an die örtliche Umweltbehörde.

Lagerung und Handhabung der HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Die Mikroküvetten müssen bei 15-30 °C gelagert werden. Sie dürfen nicht gekühlt werden. Verwenden Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist. Nach dem Öffnen der Versiegelung der Dose sind die Mikroküvetten noch drei Monate haltbar. Halten Sie die Dose sorgfältig verschlossen. Alle nicht verbrauchten Mikroküvetten sollten in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden.

Probensammlung und Vorbereitung

Es können Plasma-/Serumproben sowie wässrige Lösungen verwendet werden, die Hämoglobin enthalten, z. B. Flüssigkeiten zur Spülung bei chirurgischen Eingriffen. Mischen Sie die Probe vor der Verwendung gut durch. Auch Überstände von Erythrozyten können verwendet werden. Trennen Sie den Überstand vorsichtig von den Erythrozyten; verwenden Sie dafür ein anerkanntes Laborverfahren.

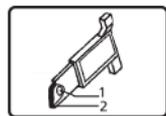
Anwendungshinweise

Erforderliches Material

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipette oder anderes geeignetes Hilfsmittel
- Einweg-Pipettenspitzen
- Fusselfreies Tuch (nicht fasernd)
- Hydrophobe Oberfläche

Verfahren

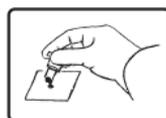
Bitte lesen Sie zur korrekten Anwendung des Systems die Bedienungsanleitung¹.



1. Optisches Auge
2. Einfüllspitze



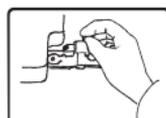
Bringen Sie ein Aliquot der gut durchmischten Probe auf eine hydrophobe Oberfläche auf.



Nehmen Sie die Mikroküvette aus der Verpackung. Schließen Sie die Dose. Halten Sie die Mikroküvette am hinteren Ende und bringen Sie die Spitze mit der Probe in Kontakt. Die Küvette muss sich vollständig füllen. Berühren Sie das optische Auge nicht. Die Mikroküvette darf nicht nachbefüllt werden.



Wischen Sie die Mikroküvette außen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, ohne dabei die Öffnung der Küvette zu berühren. Verwerfen Sie die Mikroküvette, wenn im optischen Auge der Küvette Luftblasen zu sehen sind, und füllen Sie eine neue Mikroküvette aus einem neuen Tropfen. Kleine Luftblasen an der Kante können ignoriert werden. Setzen Sie die Mikroküvette in den Küvettenhalter ein und starten Sie die Messung schnellstmöglich, jedoch nicht später als 60 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette, indem Sie den Küvettenhalter vorsichtig in seine Messposition schieben. Innerhalb von 60 Sekunden wird das Ergebnis angezeigt. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition und entsorgen Sie die gebrauchte Mikroküvette.



Qualitätskontrolle

Wenn Qualitätskontrollen auf Grund der geltenden Bestimmungen durchgeführt werden müssen, kann Ihnen HemoCue geeignete Kontrollen empfehlen. Hinweise zur empfohlenen Häufigkeit von Kontrollen finden Sie in den lokalen Richtlinien.

Grenzen der Methode

- a) Wenn „HHH“ angezeigt wird, übersteigt das Ergebnis den Messbereich des Systems.
- b) Werte oberhalb von 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L) müssen mit Hilfe einer geeigneten Labormethode bestätigt werden, z. B. dem HemoCue Hb 201 System.
- c) Sulfhämoglobin wird mit diesem Verfahren nicht gemessen.
- d) Bilirubin-Werte bis zu 340 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL) beeinflussen den Test nicht.
- e) Die Anwesenheit von Lipid kann die Hämoglobin-Bestimmung beeinträchtigen. Deshalb sollten Proben, die offensichtlich trübe sind, gefiltert werden (Porengröße 0,2 μm). Wenn sich der Nutzer in Bezug auf das Maß der Trübheit unsicher ist, empfehlen wir, die Probe zu filtern.
- f) Die Leistungsmerkmale dieses Systems wurden nicht mit Hilfe von Proben von Urämiepatienten bestimmt.

Messbereich

Das System ist zwischen den folgenden Werten linear: 0,3-30,0 g/L (0,03-3,00 g/dL, 30-3000 mg/dL, 0,02-1,86 mmol/L)³. Vorsicht ist bei der Bewertung von Instrumentenanzeigen zwischen 0 und 0,3 g/L (0-0,03 g/dL, 0-30 mg/dL, 0-0,02 mmol/L) geboten.

Ergebnisse

Der gemessene Hämoglobin-Wert wird direkt vom HemoCue Plasma/Low Hb Photometer abgelesen. Es sind keine Berechnungen notwendig. Informationsblätter mit Anwendungsbeispielen für die Verwendung bei der Bestimmung von Blutverlust und zur Berechnung der Menge des freien Hämoglobins in Blutkonserven und gelagertem Blut sind von HemoCue AB erhältlich.

Spezielle Leistungsmerkmale

Die unten angeführten Ergebnisse stammen von einem HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, das mit Hilfe der HiCN-(ICSH)²-Methode standardisiert wurde.

Präzision in der Serie

Die Präzision in der Serie wurde mit 5 Photometern unter Verwendung von wässrigen und Plasma-Lösungen bestimmt, die im eigenen Haus vorbereitet wurden.

Hämoglobin in 0,9 %-iger NaCl.

Lösung	Mittelwert (g/L)	SD (g/L)	CV %	Anzahl
Low	1,59	0,06	3,6	20
Mittelwert	16,30	0,14	0,8	20
High	25,30	0,16	0,6	20

Hämoglobin in heparinisiertem Plasma.

Lösung	Mittelwert (g/L)	SD (g/L)	CV %	Anzahl
Low	1,95	0,08	4,2	20
Mittelwert	15,30	0,11	0,7	20
High	25,50	0,22	0,9	20

Präzision zwischen den Serien

Die Präzision zwischen den Serien wurde unter Verwendung von Lösungen bestimmt, die im eigenen Haus vorbereitet wurden. Die Proben wurden an 20 aufeinanderfolgenden Arbeitstagen zweimal am Tag doppelt gemessen.

Hämoglobin in 0,9 %-iger NaCl.

Lösung	Mittelwert (g/L)	SD (g/L)	CV %	Anzahl
Low	1,43	0,06	4,3	20
Mittelwert	14,80	0,17	1,2	20
High	24,80	0,25	1,0	20

Hämoglobin in heparinisiertem Plasma.

Lösung	Mittelwert (g/L)	SD (g/L)	CV %	Anzahl
Low	1,78	0,09	5,0	20
Mittelwert	14,80	0,21	1,4	20
High	24,50	0,25	1,0	20

Korrelationsstudie

- 1) Wässrige Proben aus chirurgischen Eingriffen, mit Hilfe des HemoCue Plasma/Low Hb Systems und mit der HiCN-(ICSH)-Methode als Referenz analysiert.
- 2) Erythrozytensuspensionen, mit Hilfe des HemoCue Plasma/Low Hb Systems und mit der HiCN-(ICSH)-Methode als Referenz analysiert.
- 3) Erythrozytensuspensionen, mit Hilfe des HemoCue Plasma/Low Hb Systems und mit der HiCN-(ICSH)-Methode als Referenz analysiert.

Gruppe	N	Ref.-Nr.				HemoCue			
		Mittelwert (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)	Mittelwert (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

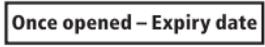
Die Regressionslinie und der Korrelationskoeffizient

Gruppe	N	Regressionslinie	Der Korrelationskoeffizient	Bereich	Photometer
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94–15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65– 2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40– 6,45	1

Literatur

1. HemoCue Plasma/Low Hb Bedienungsanleitung
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSS Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Verwendete Symbole

	Achtung, siehe Bedienungsanleitung		Chargencode		Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)
	In-vitro-Diagnostika		Artikelnummer		Öffnungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Temperaturgrenze		Verfallsdatum der geöffneten Dose, darf das Haltbarkeitsdatum nicht überschreiten
	CE-Zeichen			Für dieses Produkt liegen Patente vor.	

Hersteller



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Schweden

Telefon +46 77 570 0210
Fax +46 77 570 0212
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com