HemoCue Hb 201 DM Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

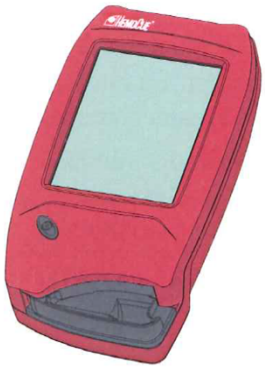
Innehåll

1. Syfte och omfattning 1
2. Beskrivning av instrumentet 2
3. Reagens, kontroller och tillbehör 2
3.1 Beställningsinformation 2
3.2 Förvaring och hållbarhet 2
3.2.1 Kuvetter 2
3.2.2 Internkontroll 3
4. Provtagning 3
4.1 Venöst och arteriellt blod 3
4.2 Kapillär provtagning 3
5. Kontroller 3
5.1 Intern kontroll 3
5.2 Kontroller på datauppkopplat instrument 4
5.3 Ej godkänd kontroll 4
5.4 Extern kontroll 4
6. Utförande 4
6.1 Analys av patientprov 4
6.2 Analys av patientprov på uppkopplat instrument 6
7. Underhåll 6
7.1.1 Kuvettsläden 6
7.1.2 Kuvettsläden 7
7.1.3 Optronikenheten (rengöringsspatel) 7
7.1.4 Bildskärm, hölje och dockningsstation 7
8. Svarsrutiner 7
9. Mätområde 7
10. Felsökning 8
11. Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor 10
12. Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker 10
13. Dokumentinformation 10
13.1 Kontaktuppgifter PNA-teamet 10
14. Referenser 10
15. Revideringar 11

1. Syfte och omfattning

Dokumentet beskriver hantering av HemoCue Hb 201 DM för analys av Hemoglobin. Dokumentet är framtaget för användare av patientnära instrument inom Region Gävleborg.

2. Beskrivning av instrumentet



HemoCue® B-Hemoglobinsystem består av engångskuvetter med reagens i torr form och en specialkonstruerad fotometer. Mikrokuvetten används för mätning av prov, reaktionskärl och som mätkuvett. Något spädningssteg behövs ej. Avläsningen av B-Hb sker i fotometern, som följer reaktionen och resultatet presenteras när reaktionen avslutats. HemoCue B-Hemoglobinfotometer levereras kalibrerad mot den spektrofotometriska hemoglobincyanidmetoden som är internationella referensmetod för bestämning av total hemoglobinkoncentrationen i blod. Instrumentet levereras med laddningsbart batteri. Endast HemoCue 201 DM-batterier kan användas i instrumentet.

3. Reagens, kontroller och tillbehör

3.1 Beställningsinformation

	Förpackningsstorlek	Artikelnummer	Leverantör
Hemocueinstrument			Kontakta PNA-team
Kuvettsläde			Kontakta PNA-team
Provkuvetter	Burk á 50 st	210623	Proceedo
Provkuvetter	Styckeförpackad 25 st	210625	Proceedo
HemoTrol, normal	2 x 1 mL	210589	Proceedo
Rengöringsspatel	5st/fp	212139	Proceedo

Anteckna lotnummer för provkuvetter och HemoTrol på Protokoll till Hb-kontroll med HemoCue Patientnära

3.2 Förvaring och hållbarhet

3.2.1 Kuvetter

Förvaring
Torrt och i rumstemperatur. Utgångsdatum får ej passeras. Mikrokuvetterna är fukt- och temperaturkänsliga. Om burkkuvetter används: Var noga med att ha locket på kuvettburken stängt och skriv datum på burken när den öppnas.

Hållbarhet
Styckeförpackade kuvetter
- Oöppnade kuvert till utgångsdatum på förpackningen

Kuvetter i burk
- Öppnad burk 3 månader
- Oöppnad burk till utgångsdatum

3.2.2 Internkontroll

Förvaring
HemoTrol Hb, nivå normal (level 2). Förvaras i kylskåp och rumstempereras innan analys. Utgångsdatum får ej passeras.

Hållbarhet

Oöppnad i kyl	till utgångsdatum
Öppnad i kyl	30 dygn

4. Provtagning

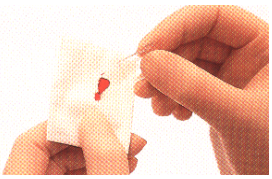
4.1 Venöst och arteriellt blod

5 mL K3-EDTA-plasma rör med **lila propp** eller heparin-flouridrör med **grå propp** kan användas. Prov hållbart 24 timmar i rumstemperatur.

- Blanda venöst eller arteriellt blod noga direkt efter provtagning vänd röret minst ca 10 gånger.
- Tryck ut en droppe blod med hjälp av droppstift på t.ex. en plastfilm.
- Se Utförande.

4.2 Kapillär provtagning

Handen skall vara varm och avslappnad. Kalla händer bör värmas med ex. värmekudde före provtagningen för att öka blodcirkulationen. Se till att fingrarna är uträtade (ej spända) för att undvika staseffekt.



- Torka av de tre första bloddropparna
- Ta alltid dubbelprov – Fyll två kuvetter
- Se Utförande.

5. Kontroller

5.1 Intern kontroll

Analysera HemoTrol en gång/vecka och vid kuvettlotsbyte.

- Låt kontrollen anta rumstemperatur, ca 15 minuter.
- Blanda kontrollen noga genom att rulla flaskan mellan handflatorna i 30 sekunder. Vänd sedan flaskan upp och ner tills alla blodkroppar är uppblandade.

- Tryck ut en droppe på en hydrofob yta, t.ex. en plastfilm. Fyll kuvetten enligt Utförande. Fyll inte kuvetten direkt från kontrollflaskan.
- Placera den fyllda kuvetten i kuvetthållaren **inom 10 minuter** efter det att kuvetten är fylld.
- Analysera kontrollen som vid patientprov. Se *Utförande*
- Skriv in resultatet på kontrollen på Protokoll till Hb-kontroll med HemoCue Patientnära, Hälso- och sjukvård Region Gävleborg.

5.2 Kontroller på datauppkopplat instrument

- Scanna in Användar-ID för att öppna instrumentet.
- Välj **QC**
- Fråga om nivå kommer upp. Välj nivå (= Level, står på kontrollflaskan)
- Fyll kuvetten enligt ovan och placera den i instrumentet och stäng släden.
- Ange kontrollot genom att scanna streckkoden på kartongen till kuvetterna, eller skriv in lotnummer från flaskan.
- Resultatet syns på skärmen tillsammans med ”Godkänt” eller ”Ej godkänt”. Tryck OK för att avsluta. Om svaret inte är godkänt ska kontrollen upprepas.
- Svaret skickas automatiskt till cobas® infinity POC där det lagras och kontrolleras av PNA-teamet.

5.3 Ej godkänd kontroll

Se Kontrollhantering Patientnära analyser- Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg

5.4 Extern kontroll

Analysera alltid kontrollerna från Equalis ankomstdagen. Följ instruktionerna som medföljer. Resultatet rapporteras in online. På uppkopplat instrument analyseras Equaliskontrollen som ett patientprov.

6. Utförande

6.1 Analys av patientprov

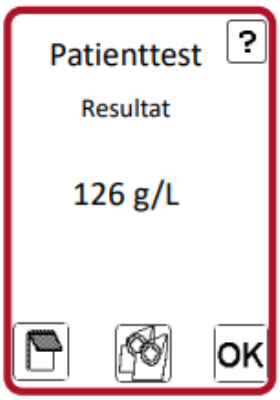
För utförande för datauppkopplat instrument – se Analys av patientprov på uppkopplat instrument

- Starta instrumentet genom att trycka på knappen och öppna kuvetthållaren.
- Instrumentet gör en automatisk kontroll av optronikenhetens funktion.

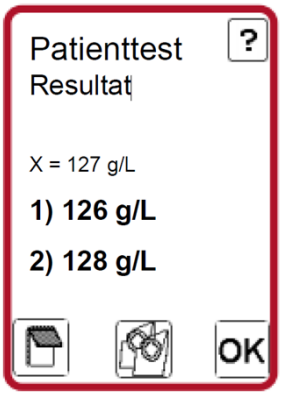
- Fyll hela kuvetten i ett moment genom att föra kuvetten ovanifrån med ca 45º lutning till bloddroppens mitt. Håll den stilla tills hela kuvetten är fylld. Får ej efterfyllas.
- Torka av överskottet av blod på kuvettspetsens utsida utan att blod sugs ut ur kuvetten
- Kontrollera att den fyllda kuvetten inte har några luftbubblor. Ta om provet om det finns luftbubblor i kuvetten
- Tryck på symbolen med en kuvett

- Lägg i kuvetten i kuvetthållaren och stäng – Analysen startar
- Mät första kuvetten omedelbart - senast efter 10 minuter. Förvara fylld kuvett liggande.
- Avläs resultatet efter 15–45 sekunder och tryck på dubbelkuvettsymbolen längst ner under resultatet. Vid uppkopplat instrument får du återigen godkänna Patient-ID.

  Om venöst prov tagits behöver inte dubbelprov tas. Tryck då istället på OK.

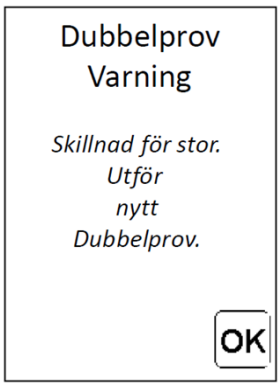


- Ta ur första kuvetten och lägg i den andra kuvetten.
- Instrumentet räknar ut medelvärdet som visas som X =



<u>Godkända skillnader mellan dubbelprov</u>

HB-värdet är ≥ 111g/L får dubbelproven får skilja 10 g/L
HB-värdet är < 110 g/L får dubbelproven får skilja 8 g/L
Om större skillnad, ta om båda proverna. Instrumentet varnar för för stor skillnad (10 g/L oavsett nivå) mellan kuvetterna vid dubbelprov, se nedan.



Om felkod uppträder, se Felsökning

6.2 Analys av patientprov på uppkopplat instrument

Analys av prov på uppkopplat instrument går till precis som på ett icke-uppkopplat instrument (se Utförande), förutom att man loggar in i instrumentet med sitt användar-id med hjälp av streckkod för att komma in i instrumentet, och skannar eller skriver in patientens personnummer i samband med analys.

- Ange användar-ID. Scanna av användar-ID från personlig streckkodsetikett alt. skriv in det manuellt med ABC och 123.

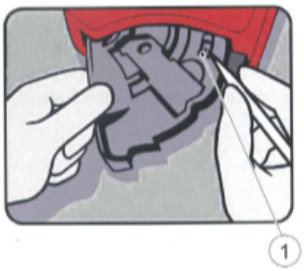
- Tryck på symbolen med en kuvett för att analysera patientprov
- Skanna in patient-ID eller ange det manuellt, glöm inte sekel. Det krävs 12 siffror.
- När instrumentet dockas in i en uppkopplad dockningsstation skickar provsvaret över till svarsdatabasen på det angivna personnumret. Vid problem med dataöverföring – kontakta PNA-teamet.

7. Underhåll

7.1.1 Kuvettsläden

Rengörs en gång per vecka eller oftare vid behov.
OBS! Instrumentet skall vara avstängt under tiden för underhållet.

- Dra ut kuvettsläden, tryck ner spärren för att lossa kuvetthållaren och ta ut den helt ur instrumentet
- Rengör släden med tvållösning och lägg den åt sidan för att torka
- Se till att släden är helt torr innan den sätts tillbaka



7.1.2 Optronikenheten (rengöringsspatel)

Rengör med rengöringsspatel vid behov eller när instrumentet larmar med felkod E01 – E05 och E09 - E30. Om instrumentet ofta är blodigt rekommenderar vi att göra detta oftare. I samband med veckounderhållet till exempel.

- Stäng av instrumentet.
- För in HemoCue Cleaner i kuvetthållarens öppning, för spateln fram och tillbaka 5-10 gånger. Om spateln blir smutsig, upprepa proceduren med en ny spatel.
- Vänta 15 minuter innan kuvetthållaren sätts tillbaka. Instrumentets ytterhölje kan rengöras med alkohol eller mild tvållösning.

Antecka underhåll på Underhållsprotokoll HemoCue Patientnära - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

7.1.3 Bildskärm, hölje och dockningsstation

Instrumentet skall vara avstängt under underhållet. Instrumentets ytterhölje och dockningsstation rengörs med alkohol eller mild tvållösning.
Streckkodsläsarens glas rengörs försiktigt med alkohol.

8. Svarsrutiner

Svaret anges i heltal i g/L
Resultat > 256 g/L visas som felkod HHH
Vid dubbelprov svaras medelvärdet ut i heltal, se Utförande

9. Mätområde

Mätområde: 0-256 g/L

10. Felsökning

Symtom	Förklaring	Åtgärd
Instrumentet visar en felkod	Det kan vara ett tillfälligt fel.	Stäng av instrumentet och starta det igen efter 30 sekunder. Ta en ny kuvett och upprepa mätningen. Se de specifika felkoderna nedan om problemet kvarstår.
E00	Inget slutvärde uppnått inom tidsintervallet. Fel på kuvetten. Fel på kretskortet.	1a. Kontrollera kuvetternas utgångsdatum. 1b. Ta en ny kuvett och upprepa mätningen. 2. Instrumentet behöver service. Kontakta PNA-teamet
E01–E05	Fel eller smuts i optiken/ elektroniken.	1. Stäng av instrumentet och rengör optronikenheten, se *Underhåll*. 2. Instrumentet behöver service. Kontakta PNA-teamet
E06	Instabila blankvärden. Instrumentet kan vara kallt.	1. Stäng av instrumentet och låt det anta rumstemperatur. 2. Instrumentet service. Kontakta PNA-teamet
E08	Absorbansen är för hög. Ljuset i kuvetthållaren är blockerat.	1. Kontrollera att instrumentet och kuvetterna används enligt bruksanvisningarna. 2. Instrumentet behöver service. Kontakta PNA-teamet
E11	Hårdvarufel	Instrumentet behöver service. Kontakta PNA-teamet

Symptom	Förklaring	Åtgärd
E17-E29	Olika fel som kräver åtgärd.	Kontakta PNA-ansvarig/ leverantören.
E30	Elektroniskt självtest ej godkänd. Optiskt självtest ej godkänt. Instrumentet kanske inte fungerar på rätt sätt vid mätning. Detta lagras som ett underkänt elektroniskt QC-test (EQC) i instrumentloggen.	1. Stäng av instrumentet och rengör optronikenheten, se *Underhåll*. 2. Instrumentet behöver service. Kontakta PNA-teamet
E70/E71	Felaktiga resultat.	1. Fel på kuvetten 2. Provet kan vara kraftigt lipemiskt. 3. Kontrollera att systemet används enligt bruksanvisningen. 4. Fyll en NY kuvett och placera den omedelbart i instrumentet. 5. Om felkoden kvarstår bör provet kontrolleras mot lämplig laboratoriereferensmetod.
Fel på streckkods-läsaren	• Fel streckkod läses. • Produktens utgångsdatum passerat. • Instrumentet hålls för nära eller för långt ifrån streckkoden. • Otydlig streckkod. • Smutsig streckkodsläsare. • Streckkoden är inte kompatibel med streckkodsläsaren. • Streckkodsläsaren är trasig.	• Kontrollera att rätt streckkod läses och att utgångsdatum inte passerat för kuvetterna. • Håll ett avstånd på ca 10–30 cm från streckkod. • Ange informationen manuellt. • Rengör. • Streckkodsstandarderna finns angivna i manualen kap 7.
Ingen dataöverföring	Kontrollera att maskinen är tillräckligt nära dockan.	Ta ur batteriet och starta om instrumentet. Kontakta PNA-teamet
HHH	Det uppmätta värdet överstiger 256 g/L.	Resultatet är över mätområdet. Ta venöst prov och skicka till lab.

11. Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor

Se Provtagningsanvisning Hemoglobin (Hb) på HemoCue (PNA) - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

12. Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker

HemoTrol innehåller material av bovint ursprung med tillsats av hemolysat, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel. Produkten är djurblod. Bovint material innehåller inte några, för människor, smittfarliga ämnen såsom HIV-antikroppar och hepatit B ytantigen och hepatit C (HCV). Produkten skall trots detta behandlas med samma försiktighetsåtgärder som patientprover.

13. Dokumentinformation

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

13.1 Kontaktuppgifter PNA-teamet

Hemsida: Patientnära analyser - Region Gävleborg (regiongavleborg.se)

PNA-support: Ring 026-15 76 48 eller skicka mejl till pna.lm@regiongavleborg.se
PNA-supporten är öppen vardagar kl. 8–16.

14. Referenser

Bruksanvisning från HemoCue

Länkade dokument

Dokument ID	Dokumentnamn	Plats
09-03800	Protokoll till Hb-kontroll med HemoCue Patientnära	Platina
09-223502	Kontrollhantering Patientnära analyser- Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg	Platina
09-03495	Underhållsprotokoll HemoCue Patientnära - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-780798	Provtagningsanvisning Hemoglobin (Hb) på HemoCue (PNA) - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina

15. Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2016-03-23	2	Ny logga
2017-08-07	3	Justerat ordningen i dokumentet
2019-02-17	4	Delat upp uppkopplade och ej uppkopplade instrument + lagt till lathund
2020-02-11	5	Bytt upprättare och fastställare
2021-05-25	4	Uppdaterat artikelnummer, ändrat analysering av internkontroll till en gång/veckan samt vid kuvettlotsbyte. Lagt till påminnelse att dokumentera underhåll på underhållsprotokoll. Tidigare numrering i denna revisionshistorik är felaktig.
2022-10-21	5	Lagt till syfte och omfattning, skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker, ändrat mellanmjukvarusystem under internkontroll för uppkopplade instrument från cobasIT1000 till cobas® infinity POC, lagt till dokumentinformation.
2024-06-07	6	Bytt upprättare. Byter till nya mallen. Ändrar lite små formuleringar i beskrivning av instrumentet (språk) och ändrar disposition för reagens och kontroller samt kapillär provtagning. Förenklat och kortat ner utförandebeskrivning och hänvisat till Utförande under provtagning. Ändrat om under utförande så att dubbelprov är standardutförande och bytt till tydligare bilder. Tagit bort lathundar.