

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

Innehåll

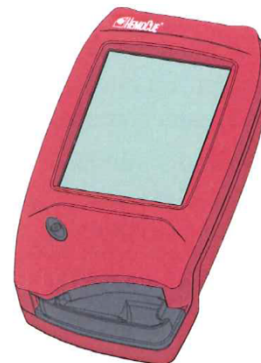
1.	Syfte och omfattning	1
2.	Beskrivning av instrumentet	2
3.	Reagens, kontroller och tillbehör	2
3.1	Beställningsinformation	2
3.2	Förvaring och hållbarhet	3
4.	Provtagning	4
4.1	Venöst och arteriellt blod	4
4.2	Kapillär provtagning	4
5.	Kontrollförfarande	6
5.1	Daglig kontroll	6
5.2	Externkontroll	7
6.	Utförande	7
6.1	Analysering av patientprov – Ej datakopplad	7
6.2	7	
6.3	Analysering av dubbelprov	8
6.4	Analysering av patientprov – Datakopplad	9
6.5	Analysering av dubbelprov	11
7.	Svarsrutiner	12
8.	Referensintervall	12
9.	Underhåll	13
9.1	Veckounderhåll	13
9.2	Vid behov eller 2 ggr/år	13
10.	Medicinsk bakgrund	14
11.	Mätområde	14
12.	Felsökning	15
13.	Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker	17
14.	Dokumentinformation	17
15.	Leverantör och tillverkare	17
15.1	Kontaktuppgifter PNA	17
16.	Referenser	17
17.	Revideringar	18
18.	Lathund Patientprov – Uppkopplat instrument	19
19.	Lathund Internkontroll – Uppkopplat instrument	20

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, reaktionskärlet och som mätkuvett. Något spänningssteg behövs ej. Avläsningen av B-Hb sker i fotometern, som följer reaktionen och resultatet presenteras först när reaktionen avslutats. HemoCue B-Hemoglobinfotometer levereras kalibrerad mot den spektrofotometriska hemoglobincyanidmetoden som är den internationella referensmetoden för bestämning av totala hemoglobinkoncentrationen i blodet. Instrumentet levereras med laddningsbart batteri. Endast HemoCue 201 DM-batterier kan användas i instrumentet. Håller i flera år.



3. Reagens, kontroller och tillbehör

3.1 Beställningsinformation

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

Anteckna lotnummer för provkuvetter och HemoTrol på [Protokoll till Hb-kontroll med HemoCue Patientnära](#)

3.2 Förvaring och hållbarhet

Kuvetter i burk

Anteckna datum på burken när burken öppnas.

Förvara kuvetterna torrt och i rumstemperatur.

Hållbar	öppnad burk	3 månader
	oöppnad burk	till utgångsdatum

OBS! Var noga med att ha locket på kuvettburken stängt.

Utgångsdatum får ej passeras.

Mikrokuvetterna är fukt- och temperaturkänsliga.

Enstycksförpackade kuvetter

Förvara kuvetterna torrt och i rumstemperatur.

Hållbarhet: oöppnade kuvert till utgångsdatum, får ej användas efter utgångsdatum.

Internkontroll

HemoTrol Hb, nivå normal

Hållbar	oöppnad	i kyl	till utgångsdatum
	öppnad	i kyl	30 dygn

Får ej användas efter utgångsdatum.

4. Provtagning

4.1 Venöst och arteriellt blod

5 mL K3-EDTA-plasma rör med lila propp eller heparin-flouridrör 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.

Hantera och mät provet lika som för kapillärt prov.

Mät venöst prov inom 10 minuter efter att kuvetten fyllts.

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 DUBBELPROV!

Se till att bloddroppen är tillräckligt stor för att fylla kuvetten helt och hållet.

För kuvettens spets till bloddroppens mitt.

Håll kuvetten uppåt med ca 45° lutning och håll den stilla tills kuvetten är fylld.

Fyll hela kuvetten i ett moment, efterfyll den aldrig.

Torka av överskottet av blod på kuvettspetsens utsida utan att blod sugas ut ur kuvetten.

Kontrollera att den fyllda kuvetten inte har några luftbubblor.

Ta om provet om det finns luftbubblor i kuvetten

Mät helst kuvetten omedelbart och senast efter 10 minuter.

Förvara fylld kuvett liggande.

Lägg den fyllda kuvetten i släden och för in den till mätläge.

Resultatet kan avläsas efter 15–45 sekunder.



5. Kontrollförfarande

5.1 Daglig kontroll

Analysera HemoTrol en gång/vecka och vid kuvettlotsbyte.

1. Låt kontrollen anta rumstemperatur, ca 15 minuter.
2. Blanda kontrollen noga genom att rulla flaskan mellan handflatorna i 30 sekunder. Vänd sedan flaskan upp och ner tills alla blodkroppar är uppblandade.
3. Tryck ut en droppe på en hydrofob yta, t.ex. en plastfilm.
Fyll kuvetten enligt [Utförande](#).
Fyll inte kuvetten direkt från kontrollflaskan.
4. Placera den fyllda kuvetten i kuvethållaren **inom 10 minuter** efter det att kuvetten är fylld.

Ej datauppkopplat instrument

Analysera kontrollen som ett patientprov. Registrera resultatet på protokoll i loggboken. Torka av skruvlocket och droppflaskans gängor med en ren tork innan du stänger droppflaskan. Skruva på korken ordentligt och ställ in kontrollen i kylan.

Datauppkopplat instrument

1. Scanna in Användar-ID för att öppna instrumentet.
2. Välj **QC**, fråga om nivå kommer upp.
3. Välj nivå.
4. Placera kuvetten i instrumentet och starta analysen.
5. Ange kuvettlot genom att scanna streckkoden på kartongen till kuvetterna.
6. Scanna kontroll-lot (streckkod finns på kartongen) och godkänn resultatet. Svaret skickas automatiskt till cobas® infinity POC där det lagras och kontrolleras av PNA-teamet. Om svaret inte är godkänt talar instrumentet om det, upprepa då kontrollkörningen.
7. Torka av skruvlocket och droppflaskans gängor med en ren tork innan du stänger droppflaskan.
8. Skruva på korken ordentligt.
9. Ställ in kontrollen i kylan.

Hamnar kontrollresultatet utanför angivna gränser:

1. Kontrollera utgångsdatum på kontrollen.
2. Blanda kontrollen, analysera om.
3. Ta kontakt med ansvarig på avd/mott.
4. Ta kontakt med PNA-team.

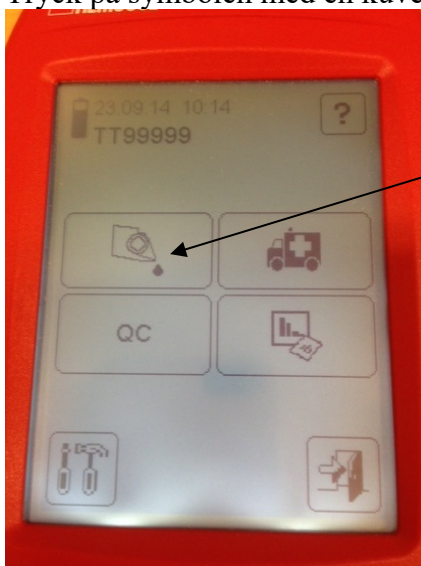
5.2 Externkontroll

Analysera alltid kontrollerna från Equalis ankomstdagen. Följ instruktionerna som medföljer. Resultatet rapporteras in online alt. faxas in.

6. Utförande

6.1 Analysering av patientprov – Ej datakopplad

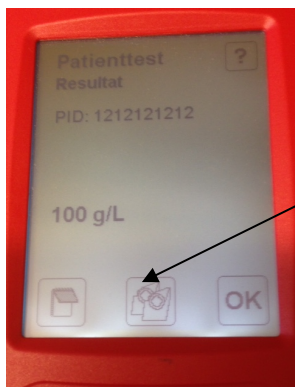
1. Dra ut kuvetthållaren till iläggningssläge.
2. Håll vänster knapp nertryckt tills avläsningsfönstret tänds och alla symboler syns.
3. Instrumentet gör en automatisk kontroll av optronikenhetens funktion.
4. Tryck på symbolen med en kuvett.



Tryck på symbolen
med en kuvett.

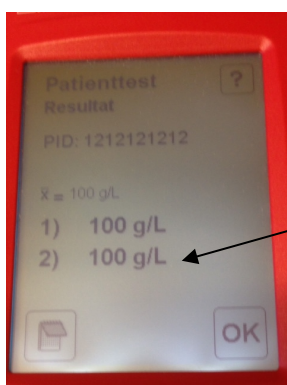
5. Lägg i kuvetten i hållaren.
6. Stäng kuvetthållaren.
7. Analys startar.

6.2 Analysering av dubbelprov



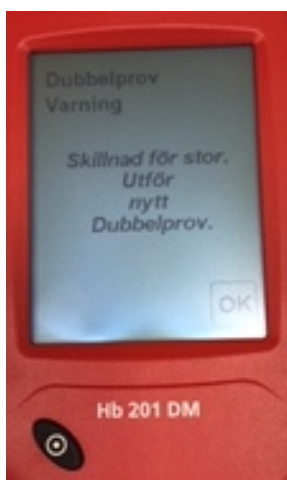
Tryck på symbolen med två kuvetter för dubbelprov. Du får återigen godkänna Patient-ID. Det måste vara två separata kuvetter, man får inte analysera samma kuvett två gånger.

Efter den andra analysen ser skärmen ut så här:



Instrumentet beräknar medelvärdet på de två analyseringstillfällena, och det är det som man godkänner. Men båda resultaten sänds till svarsdatabasen.

Hb-värdet mellan dubbelproven får skilja 10 g/L om Hb-värdet är ≥ 111 g/L och 8 g/L om Hb-värdet är < 110 g/L. Resultat med större differens ska underkännas.



Bekräfta på OK.
Ta nya prover med nya kuvetter.

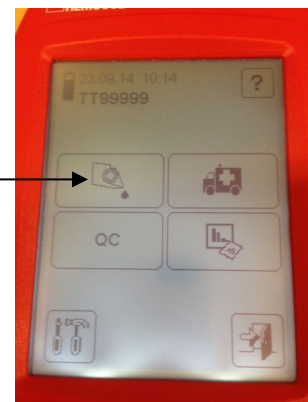
Om felkod uppträder, se [Felsökning](#).

6.3 Analysering av patientprov – Datakopplad

1. Dra ut kuvetthållaren till iläggningläge.
2. Håll vänster knapp nertryckt tills avläsningsfönstret tänds och alla symboler syns.
3. Instrumentet gör en automatisk kontroll av optronikenhetens funktion.
4. Ange användar-ID. Scanna av användar-ID från personlig streckkodsetikett alt. skriv in det manuellt med ABC och 123.



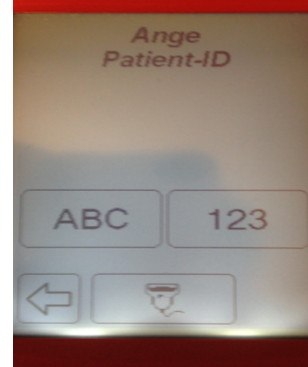
5. Tryck på symbolen med en kuvett för att analysera patientprov



6. Ange kuvettlot. Scanna in lotnr eller skriv in manuellt med ABC och 123. Streckkod finns på etiketten på kuvettburken eller på undersidan av pappersförpackningen vid styckeförpackade kuvetter.



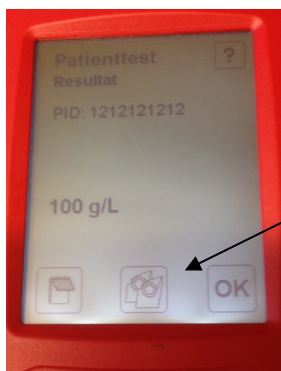
7. Skanna in patient-ID eller ange det manuellt, glöm inte sekel. Det krävs 12 siffror.



8. Kontrollera kuvett-lot och PID (patient-ID). Tryck OK om det är korrekt, annars backar du ett steg med pilen

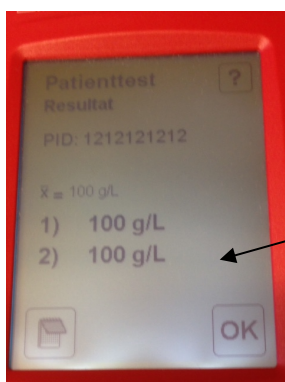


6.4 Analysering av dubbelprov



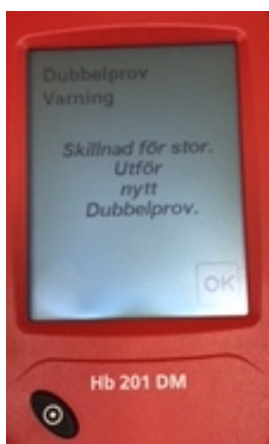
Tryck på symbolen med två kuvetter för dubbelprov. Du får återigen godkänna Patient-ID. Det måste vara två separata kuvetter, man får inte analysera samma kuvett två gånger.

Efter den andra analysen ser skärmen ut så här:



Instrumentet beräknar medelvärdet på de två analyseringstillfällena, och det är det som man godkänner. Men båda resultaten sänds till svarsdatabasen.

Hb-värdet mellan dubbelproven får skilja 10 g/L om Hb-värdet är ≥ 111 g/L och 8 g/L om Hb-värdet är < 110 g/L. Resultat med större differens skall underkännas.



Bekräfta på OK.
Ta nya prover med nya kuvetter.

Om felkod uppträder, se [Felsökning](#).

7. Svarsrutiner

Ange svaret i heltal i g/L

Beräkna ett medelvärde om resultaten skiljer > 2 g/L

8. Referensintervall

Ålder	Kön	Referensintervall	Referens
< 1 d		150–240 g/L	1
1–6 d		140–220 g/L	1
7–14 d		130–180 g/L	2
15–30 d		128–164 g/L	2
31–60 d		112–158 g/L	2
61–180 d		116–154 g/L	2
6 mån–7 år		107–134 g/L	3
8–11 år		118–148 g/L	3
12–17 år	K	112–158 g/L	3
12–17 år	M	126–170 g/L	3
≥ 18 år	K	117–153 g/L	4
≥ 18 år	M	134–170 g/L	4

9. Underhåll

9.1 Veckunderhåll

OBS! Instrumentet skall vara avstängt under tiden för underhållet

Kuvettslåden

1. Dra ut kuvettslåden helt ur fotometern
2. Rengör slåden med tvållösning
3. Se till att slåden är helt torr innan den sätts tillbaka



Spärr som trycks ned
för att lossa kuvethållaren

Antecka underhåll på [Underhållsprotokoll HemoCue Patientnära - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

9.2 Vid behov eller 2 ggr/år

Optronikenheten

Rengör med rengöringsspatel enligt medföljande instruktioner eller när instrumentet larmar med felkod E01 – E05 och E09 - E30

1. För in HemoCue Cleaner i kuvethållarens öppning, för spateln fram och tillbaka 5-10 gånger. Om spateln blir smutsig, upprepa proceduren med en ny spatel.
2. Vänta 15 minuter innan kuvethållaren sätts tillbaka.



Antecka underhåll på [Underhållsprotokoll HemoCue Patientnära - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

Bildskärm, hölje och dockningsstation

Bildskärmen rengörs med alkohol utan tillsatser. Instrumentet skall vara avstängt under underhållet.

Instrumentets ytterhölje och dockningsstation rengörs med alkohol eller mild tvållösning.

Streckkodsläsarens glas rengörs försiktigt med alkohol.

10. Medicinsk bakgrund

Hemoglobin är den främsta beståndsdel av erytrocyterna och utgörs av ett makromolekylärt komplex av järn, hem och av globin. Hemoglobin har tre livsviktiga funktioner: transport av syre från lungorna till övriga vävnader, transport av koldioxid från perifera vävnader till lungorna, samt buffersystem i blodet som hindrar ändringar i pH utanför det fysiologiska riktnområdet. Mätning av hemoglobinkoncentrationen (B-Hb) är befogad som ett allmänt och tidigt rutinprov i både akut och elektiv vård, fr. a. för att påvisa anemi. Snabba ändringar i B-Hb kan förekomma vid ändringar i vätskebalans eller distribution av vätska i respektive utanför kärlbädden.

Förhöjda hemoglobinkoncentrationer innebär polycytemi. Polycytemi kan vara absolut (absolut ökning av totala hemoglobinmängden), eller vanligare relativ (följd av en låg plasmavolym). Absolut polycytemi delas in i primär polycytemi (polycythemia rubra vera) och sekundär polycytemi (kompensatorisk ökning av erytropoietinkoncentration vid vistelse på hög höjd, lungsjukdomar med reducerad alveolär ventilation, allvarliga hjärtsjukdomar, omfattande tobaksrökning). Orsaker till relativ polycytemi kan vara stressrelaterad polycytemi (vanligen hos män med benägenhet för hypertoni), tobaksrökning, dehydrering (t.ex. diabetisk ketoacidosis, stor förbrukning av diuretika, vätskeförluster från mag-tarmkanalen) eller förlust av plasma vid brännskador eller till tarmlumen.

Låga hemoglobinkoncentrationer innebär anemi. Som ovan framhållits behöver dock låga koncentrationer inte alltid innebära en minskad total erytrocytvolum, utan kan ibland betingas av en ökad plasmavolym. Mest uttalad är detta förhållande vid splenomegali och makroglobulinemi, samt i graviditetens mellersta trimester. Elitidrottare har ofta sänkta koncentrationer B-Hb som förorsakas av expanderad plasmavolym i samband med fysisk träning. Brist på födoämnen, speciellt på järn, vitaminerna B₁₂, B₆ och folsyra leder till anemi. Inflammation (som vid infektioner, autoimmuna sjukdomar och cancer), endokrina sjukdomar och flera andra systemsjukdomar leder också till anemier. Blödningar från mag-tarmkanalen, urinvägar och genitalier är viktiga orsaker till anemi och är samtidigt tidiga symtom på underliggande sjukdomar i dessa organ.

Ändringar i kroppsläget påverkar fördelningen av vätska mellan intra- och extravaskulära rummen. Hemoglobinkoncentrationer är 5–10 % högre hos uppegående än hos liggande individer.

11. Mätområde

0–256 g/L

Resultat > 256 g/L visas som felkod HHH

12. 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-ansvarig/leverantören.
E01–E05	Fel eller smuts i optiken/elektroniken.	1. Stäng av instrumentet och rengör optronikenheten, se <i>Underhåll</i> . 2. Instrumentet behöver service. Kontakta PNA-ansvarig/leverantören.
E06	Instabila blankvärden. Instrumentet kan vara kallt.	1. Stäng av instrumentet och låt det anta rumstemperatur. 2. Instrumentet service. Kontakta PNA-ansvarig/leverantören.
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-ansvarig/leverantören.
E11	Hårdvarufel	Instrumentet behöver service. Kontakta PNA-ansvarig/leverantören.

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 <i>Underhåll</i> . 2. Instrumentet behöver service. Kontakta PNA-ansvarig/ leverantören.
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-ansvarig/ leverantören.
HHH	Det uppmätta värdet överstiger 256 g/L.	Resultatet är över mätområdet. Ta venöst prov och skicka till lab.

13. 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.

14. Dokumentinformation

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

15. Leverantör och tillverkare

Tillverkare

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sverige
Telefon: 077 570 02 10
Fax: 077 570 02 12
E-post: info@hemocue.se
www.hemocue.com

15.1 Kontaktuppgifter PNA

<https://www.regiongavleborg.se/samverkanswebben/halsa-var-d-tandvard/kunskapsstod-och-rutiner/diagnostik/laboratoriemedicin/patientnara-analyser/kontaktuppgifter/>

Se aktuella uppgifter på hemsida enligt länk ovan eller sök PNA-team via kundtjänst (026-1)55555

16. Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin, sjunde upplagan, Lund: Studentlitteratur, 1997.
2. Soldin SJ, Brugara C, Wong EC, eds. Pediatric reference intervals. 6th ed. Washington, DC: AACC Press, 2007.
3. Aldrimer M, Ridefeldt P, Rödö P, Niklasson F, Gustafsson J, Hellberg D. Population-based pediatric reference intervals for haematology, iron and transferrin. Scand J Clin Lab Invest. 2013;73:253-61.
4. NORIP.
5. Bruksanvisning från HemoCue
6. Kitinsert för mikrokuvetter för HemoCue Hb 201 DM

17. 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.

18. Lathund Patientprov – Uppkopplat instrument

1. Starta instrumentet genom att hålla trycka på den svarta knappen.

2. Scanna ditt användar-ID.

3. Tryck på symbolen för prov:



4. Scanna kuvettkartongens streckkod (undersidan av kartongen).

5. Skriv/scanna in patientens ID (ÅÅÅÅMMDDXXXX).

6. Kontrollera att kuvett och patient-ID är rätt.

7. Bekräfta med **OK**.

8. Lägg den blodfyllda kuvetten i hållaren.

9. Skjut in hållaren och mätningen startar.

10. När analysen är klar bekräfta med **OK**.

11. Tryck på bilden med dubbla kuvetter för dubbelprov:



12. Tryck **OK** för att bekräfta patientID och kuvettlot.

13. Lägg i den andra kuvetten i hållaren, skjut in hållaren.

14. När analysen är klar bekräfta med **OK**.

19. Lathund Internkontroll – Uppkopplat instrument

1. Starta instrumentet genom att hålla trycka på den svarta knappen.
2. Scanna ditt användar-ID.
3. Tryck på symbolen för **QC**.
4. Välj Nivå 2.
5. Lägg i kuvetten i instrumentet, stäng hållen.
6. Scanna kuvettkartongens streckkod (undersidan av kartongen).
7. Scanna/skriv in kontrollens lotnummer (står på förpackningen).
8. Resultat visas, Godkänt eller Underkänt.
9. Bekräfta med **OK**.

Vid underkänd kontroll

1. Kontrollera utgångsdatum på kontrollen.
2. Blanda kontrollen, analysera om kontrollen.
3. Ta kontakt med ansvarig på avd/mott.
4. Ta kontakt med PNA-team.

Vid texten ”ogiltigt lotnummer” ta kontakt med PNA-teamet, då saknas kontrollen i datasystemet.