

Dokumenttyp Instruktion	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 8
Dokumentägare Anna Gustafsson Metodansvarig	Fastställare Anna Gustafsson Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA- samordnare	Giltig fr.o.m. 2025-09-09	Giltig t.o.m. 2027-09-09

HemoCue Hb 201+

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

Uppstart och avstängning	2
Uppstart	2
Avstängning	2
Analysutensilier	2
Patientsäkert arbetssätt (gäller för Klinisk Kemi)	2
Gör så här	2
Utförande	3
Kapillärt prov	3
Venöst prov	3
Reagens och lösningar	3
LOT-byte reagens	3
Kalibrering	4
Kontroller	4
Allmänt	4
Ny Kontroll-LOT	4
Intern kontroll	4
Utförande	5
Extern kontroll	5
Bra att veta	5
Förvaring och hantering	5
Underhåll och rengöring	5
Dagligt underhåll efter användning	5
Utökad rengöring (varje månad eller vid behov)	6
Underhåll vid behov	6
Funktionskontroll	6
Service och problem	6
Backup rutiner	6
Loggboksrutiner	6
Instrumentkalibrering och CE-märkning	6
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	7
Leverantörsmanual, originalmanual	7
Allmän beskrivning	7

Hälso- och sjukvård använder dokumentet i tillämpliga delar.

Uppstart och avstängning

Placera instrumentet på en torr och stabil yta. Om nätanslutning finns tillgänglig ansluts nätadaptern till uttaget på baksidan av instrumentet och sedan till ett strömuttag. Om nätanslutning inte finns tillgänglig placeras 4 batterier av typ AA ,1,5 V, i batterifacket som finns på undersidan av instrumentet. Vid batteridrift stängs instrumentet av automatiskt efter ca 5 minuter om det inte har använts.

Uppstart

- Dra ut kuvethållaren till iläggningssläge.
- Håll vänster På/Av-knapp nedtryckt tills avläsningsfönstret tänds och alla symboler syns. En automatisk uppstartsprocedur med självtest utförs.
- Efter 10 sekunder visas tre blinkande streck, instrumentet är klart att användas.

Avstängning

- Stäng inte av instrumentet när det är mitt i en arbetsprocess.
- Stäng av instrumentet genom att trycka på vänstra knappen På/Av.
- Bilden på bildskärmen slocknar.

Analysutensilier

HemoCue Hb 201+ Analyzer

HemoCue Hb 201 Microcuvettes

Nätadapter

4 batterier av typ AA, 1,5 V, alkaliska

Erforderligt material för ven- eller kapillärprovtagning

Pipett eller droppstift

Luddfri tork

HemoCue Cleaner (rengöringsspatel)

Patientsäkert arbetssätt (gäller för Klinisk Kemi)

Eftersom instrumentmodell HemoCue Hb 201+ är av en äldre modell som saknar möjlighet till spårbarhet i instrumentet ska nedanstående instruktion följas för att minimera risken för patientförväxling.

Gör så här

- Innan mätning påbörjas på instrumentet ska en RID- etikett med aktuell beställning skrivas ut från LIS. RID-etiketten med beställd analys fästs sedan på instrumentet i samband med att analys ska utföras.
- Etiketten ska vara fäst på instrumentet under hela mätningen och fram tills patientresultat har erhållits.
- När mätningen är klar och resultat erhållits dokumenteras detta på den utskrivna etiketten följt av signatur på den som utfört analysen.
- Resultatet skrivs sedan in manuellt i LIS.
- RID-etiketten med resultatet sparas sedan tillsammans med övriga patientunderlag, se **Arkivering och gallring för laboratoriemedicin (RUT-01717)**

Utförande

Kapillärt prov

För utförande av kapillär provtagning, se metodbeskrivning **Kapillär provtagning (MET-01970)**.

- Dra ut kuvetthållaren till iläggningsläge
- Ta dubbelprov. Kontrollera att bloddroppen är tillräckligt stor innan mikrokuvetten fylls. Fyll mikrokuvetten i ett enda moment, efterfyll **aldrig**. Fyll mikrokuvetten omgående (inom 3 minuter) efter att den tagits ur sin förpackning. Torka bort överflödigt blod från utsidan av mikrokuvetten. Kontrollera att inget blod sugts ut ur mikrokuvetten under avtorkningen.
- Inspektera mikrokuvetten visuellt. **Viktigt!** Om mikrokuvetten inte är helt fylld med blod eller om den har luftblåsor ska den kasseras och ett nytt prov med en ny mikrokuvett tas.
- Lägg den fyllda mikrokuvetten i kuvetthållaren och starta mätningen genom att trycka kuvetthållaren till mätpositionen. Starta mätningen så snart som möjligt men inte senare än 10 minuter efter det att mikrokuvetten har fyllts. Obs! Flytta inte på instrumentet under mätning.
- Medan mätningen pågår visas ett timglas på displayen. Efter 15–60 sekunder (för värden <200 g/L) visas resultatet.
- Resultatet bekräftas med analys av ytterligare ett prov, så kallat dubbelprov. Detta utförs efter att första mätningen är avslutad, påbörja alltså inte fyllnad av mikrokuvett nr 2 förrän första mätningen är klar, svarsrutin se metodbeskrivning, **Hb (patientnära), (B-HemoCue Hb 201+, HemoCue Hb 201 DM) (MET-02068)**.
- Dokumentera resultatet/-en på arbetsremiss eller motsvarande.
- Mät inte om mikrokuvetten utan kassera den efter mätning.

Venöst prov

- Blanda venöst prov manuellt 8–10 ggr eller 2 minuter i mekanisk blandare. Om provet förvarats i kylskåp måste provet anta rumstemperatur före analys.
- En blodprovsdroppe placeras på en hydrofob yta, insidan på mikrokuvettens folieförpackning kan användas. Använd droppstift eller liknande, fyll inte mikrokuvetten direkt från röret.
- Följ punktinstruktionen för kapillärt prov. Dubbelprov behövs inte.

Reagens och lösningar

Varning! Undvik all kontakt med kemikalier mot ögon, hud och kläder. Skölj med rikliga mängder vatten vid stänk. Säkerhetsdatablad finns i Kemikaliehanteringssystemet.

Mikrokuvetten tillverkas av HemoCue AB och beställs via inköpsportalen. För artikelnummer, se PNA sidan på intranätet.

Microkuvettes HemoCue Hb 201 är tillverkade av polystyren. Reagenser i µg/g mikrokuvett:

<600 Natriumdeoxykolat

<300 Natriumnitrit

<300 Natriumazid

<350 icke reaktiva ingredienser

- Förvaras i rumstemperatur (15–30°C) i ett torrt utrymme.
- Hållbarhet, se utgångsdatum per förpackning.
- Om mikrokuvetter förvarade i burk används är dessa hållbara i tre månader från det att burkens försegling brutits. Se till att burken alltid är ordentligt stängd.
- Om engångsförpackade kuvetter används är dessa hållbara tills utgångsdatum i obruten förpackning.

HemoCue® Cleaner (rengöringsspatel), innehållande 20% isopropylalkohol, 1% Triton X-100, 79% destillerat vatten.

För underhåll: Använd Ytdesinfektionsmedel DES+45 eller 70% alkohol.

LOT-byte reagens

Analysa en internkontroll (klinisk kemi analyserar båda kontrollnivåerna) med den nya kuvett-LOTEN innan den tas i bruk. Kuvett-LOTEN kan accepteras och godkännas om internkontrollen är inom godkända gränser. Resultaten registreras i LIS och kommenteras med "Acceptansprovning av ny kuvett-LOT [ange kuvett-LOT nummer]".

Kalibrering

Instrumentet är fabrikskalibrerat mot en internationell referensmetod för bestämning av hemoglobin, (hemoglobincyanidmetoden, ICSH) och kräver ingen ytterligare kalibrering.

Kontroller

Allmänt

Internkontrollresultat dokumenteras på **HemoCue - HemoTrol nivå 1 och 2 kontrollista (CHE-02078)** och registreras manuellt i LIS. Kontrollbedömning sker enligt **Interna kontroller - beräkning och kontrollregler (RUT-02395)**.

Internkontroller följs upp över tid enligt **Långtidsuppföljning av metoder (RUT-02402)** och rapporteras i elektronisk loggbok. För ansvarsfördelning, se **Kvalitetssäkring av produktion Klinisk kemi (RUT-00891)** och **Interna kontroller – beräkning och kontrollregler (RUT-02395)**.

Ny Kontroll-LOT

Se **Ny kontroll-LOT inom klinisk kemi (INS-01531)**.

Intern kontroll

Eurotrol HemoTrol är en kontrollösning som används för att verifiera prestandaegenskaper hos HemoCue Hb 201-systemen. Kontrollösningen innehåller en känd hemoglobinkoncentration. Genom att mäta kontrollösningen på samma sätt som ett patientprov kan den visa om HemoCue Hb 201-systemen fungerar som de ska. Anvisningar för handhavande av HemoTrol internkontroll, se följesedel i förpackningen.

Eurotrol HemoTrol uppfyller EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och är CE-märkt. Tillverkas av Eurotrol B.V. och levereras av HemoCue AB.

Kontrollerna är färdiga att användas. Förvaras i kylskåp (2–8°C) och oöppnad förpackning/flaska är hållbar till utgångsdatum som står tryckt på förpackningen/flaskan.

På nyöppnad flaska skrivs öppningsdatum på flaskans etikett, se **Kemikalier, reagens och förbrukningsmaterial (RUT-02058)**.

Öppnad flaska, väl försluten, är stabil vid (2–30°C) i 30 dagar förutsatt att den hanterats enligt anvisningarna för internkontroll, se nedan.

Utförande

HemoTrol level 1 (låg) och level 2 (normal) analyseras 1 nivå/dag som instrumentet används, alternera så att nivåerna analyseras varannan dag (level 1 ena dagen, level 2 andra dagen osv.). Om instrumentet inte används dagligen ska bägge kontrollnivåer analyseras 1 gång/v, den ena nivån i början av arbetsveckan och den andra nivån i slutet av arbetsveckan.

- Låt kontrollen anta rumstemperatur (15–30° C) i 15 minuter.
- Blanda flaskan försiktigt **för hand** i minst 30 sekunder genom att vända flaskan fram och tillbaka. Håll flaskan i upprätt läge och knäpp på locket några gånger för att få bort vätskan från droppflaskans spets.
- Öppna locket försiktigt, undvik att klämma ihop flaskan. Kassera den första droppen.
- Tryck ut en ny droppe av kontrollen på en vattenavvisande yta, till exempel en plastfilm.
- Fyll inte mikrokuvetten direkt från droppflaskan.
- Fyll mikrokuvetten i ett svep, torka sidorna och avläs omedelbart i instrumentet.
- Torka av flaskans lock med en ren torkduk, kontrollera att all vätska är avlägsnad. Sätt därefter tillbaka locket ordentligt.
- Efter användning ska kontrollmaterialet återigen förvaras i kylskåp. Tänk på att följa anvisningarna varje gång internkontrollen ska utföras.

Åtgärder vid avvikelse (larm), se ***Interna kontroller – beräkning och kontrollregler (RUT-02395)***.

Extern kontroll

EQUALIS kontrollprogram: 13. Hb:Glukos:CRP, patientnära analyser. 10 utskick/år, se ***Externa kontroller klinisk kemi, förteckning (FOR-01898)***.

Externkontrolluppföljning sker enligt ***Externa kontroller – rutin och uppföljning (RUT-02381)***. För ansvarsfördelning, se även ***Kvalitetssäkring av produktionen inom klinisk kemi (RUT-00891)***.

Bra att veta

För inställningar se ***Bruksanvisning HemoCue Hb 201+ (EXT-20113)***.

När instrumentet inte används ska kuvethållaren vara i mätläge, dvs stängd. Detta för att förhindra att smuts och damm kommer in i instrumentet vilket kan påverka instrumentets prestanda.

Förvaring och hantering

Instrumentet kan förvaras och transporteras vid temperaturer mellan 0–50°C. Låt instrumentet anta rumstemperatur, ca 30 minuter, innan användning. Systemets driftstemperatur är 18–30°C. Vid extremt hög luftfuktighet, >90% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande), bör inte systemet användas.

Underhåll och rengöring

Dagligt underhåll efter användning

Kuvethållaren bör rengöras varje dag som instrumentet använts. En smutsig optronikenhet kan innebära att instrumentet visar en felkod. Rengör enligt följande:

- Kontrollera att instrumentet är avstängt.
- Dra ut kuvethållaren till iläggningläge.
- Använd ett spetsigt föremål för att försiktigt trycka ned den lilla spärren uppe till höger på kuvethållaren. Håll spärren nedtryckt och dra försiktigt kuvethållaren mot dig tills den lossnar.
- Rengör kuvethållaren med alkohol eller en mild tvållösning eller bara med vatten.
- Kuvethållaren ska vara helt torr när den sätts tillbaka i instrumentet.
- Dokumentera på checklista ***HemoCue - Dagligt och utökat underhåll (CHE-12865)*** eller på ***Loggblad (FOR-00595)***.

Utökad rengöring (varje månad eller vid behov)

Instrumentets optronikenhet behöver rengöras med jämna mellanrum. Detta är viktigt eftersom en smutsig optronikenhet kan innebära att instrumentet visar en felkod eller ett felvärde. Frekvensen av det utökade underhållet beror på hur ofta instrumentet används. Rengör enligt följande:

- Följ beskrivningen ovan för att ta bort kuvethållaren.
- Använd HemoCue rengöringsspatel (HemoCue Cleaner) alternativt används bomullstopps fuktade med vatten eller 70% alkohol (utan tillsatser).
- För in rengöringsspateln (eller topsen) i kuvethållarens öppning. För rengöringsspateln från höger till vänster, fram och tillbaka 5–10 gånger och dra sedan ut den.
- Om spateln (eller topsen) är smutsig upprepas proceduren med en ny spatel eller tops till dess att ingen smuts syns.
- Vänta 15 minuter innan kuvethållaren sätts tillbaka i instrumentet. Det är viktigt att kuvethållaren är helt torr innan den sätts tillbaka i instrumentet. Dokumentera på checklista **HemoCue – Dagligt och utökat underhåll (CHE-12865)** eller på **Loggblad (FOR-00595)**.

Underhåll vid behov

Rengör bildskärmen med alkohol **utan några tillsatser**.

Rengör instrumentets hölje på följande sätt:

- Kontrollera att instrumentet är avstängt. Bildskärmen ska vara tom. Rengör med alkohol **utan några tillsatser** eller en mild tvållösning.

Funktionskontroll

Självtest utförs vid uppstart.

Metodkontroll utförs om instrumentet har flyttats. Analysera internkontrollen en gång. Dokumentera i LIS och loggbok.

Service och problem

Instrumentet har en garanti på 24 månader från datum för mottagande. Efter garantitidens slut utförs service/reparation till fasta priser.

Vid problem följ felsökningsschema i **Bruksanvisning HemoCue Hb 201+ (EXT-20113)**.

Dokumentera i loggbok. Om inte problemet kan lösas med hjälp av felsökningsschemat, kontakta metodansvarig eller PNA-samordnare för rådgivning.

Backup rutiner

Annan HemoCue.

För låneinstrument, kontakta instrumentansvarig alternativt metodansvarig eller PNA-samordnare.

Loggboksrutiner

I loggbok förvaras

- Kontrollprotokoll, kastas enligt rutin i **Arkivering och gallring för laboratoriemedicin (RUT-01717)**.
- **Loggblad (FOR-00595)**.
- Underhållslistor se **HemoCue – Dagligt och utökat underhåll (CHE-12865)**.

Servicerapporter skannas in i Medusa. Kontakta instrumentansvarig.

Instrumentkalibrering och CE-märkning

HemoCue Hb 201 + system uppfyller EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och är CE-märkt.

Instrumentet är fabrikskalibrerat och kan inte kalibreras om av användaren. Misstänker man kalibreringsproblem måste instrumentet skickas till HemoCue AB efter kontakt med metodansvarig. Instrumentet utför ett självtest varje gång det startar.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

Alla biologiska material så som prover, kontroller och kalibratorer betraktas som smittfarliga, följ **Skydds- och hygienföreskrifter för laboratoriemedicin (INS-01405)**.

Leverantörsmanual, originalmanual

Bruksanvisning HemoCue® Hb 201+.

Allmän beskrivning

HemoCue Hb 201+ är ett kompakt, bärbart och flexibelt system för kvantitativ bestämning av hemoglobin i helblod. Det är idealiskt för vårdinrättningar som behöver ett patientnära, snabbt analyssvar med laboratorie kvalitet. Mikrokuvetten fungerar både som pipett och mätkuvett.

HemoCue Hb 201+ är en fotometer med linjär transmittans. Instrumentet innehåller en mikrodator, en display, en kuvetthållare samt ett optiskt system. Det optiska systemet består av två lysdioder som ljuskällor, en i våglängdsområdet nära infrarött för kompensationsvåglängden 880 nm, samt en grön som tillsammans med ett interferensfilter för mätvåglängden 570 nm ger monokromatiskt ljus. Kuvetthållaren har en permanentmagnet som påverkar två tungelement i fotometern. Beroende på kuvetthållarens läge kommer magneten att aktivera ett av tungelementen och ge information till mikrodatorn om sitt läge.

Instrumentet mäter totalmängden hemoglobin i helblod med hjälp av mikrodatorn och HemoCue Hb 201 Mikrokuvettes. Eftersom fotometern mäter absorption vid två olika våglängder är det möjligt att kompensera för störningar av till exempel grumlighet. Utsignalen från fotometern är linjär mot koncentrationen av förekommande analyt i blod.

Utarbetad av: Anna Gustafsson