

1 TITEL

Hemoglobine meting met behulp van de HemoCue Hb 201 DM analyzer.

2 DOEL / TOEPASSINGSGEBIED

Hemoglobine meting in capillair volbloed van de vinger met de HemoCue Hb 201 DM in huisartspraktijken. Wanneer er in de huisartsenpraktijk naar aanleiding van een consult alleen een bepaling van de concentratie hemoglobine (Hb) nodig is, wordt deze meestal in eigen beheer verricht. Op basis van de in capillair bloed vastgestelde Hb waarde bepaalt de huisarts zijn of haar beleid.

3 TOEPASSINGSGEBIED

3.1 REFERENTIEWAARDEN

Capillair of veneus volbloed:

Vrouw (>16 jaar): 7,5 - 10,0 mmol/L.

Man (>16 jaar): 8,5 - 11,0 mmol/L.

3.2 DETECTIEGRENS

De detectiegrens is 0 mmol/L.

3.3 MEETBEREIK

Het meetbereik is 15,9 mmol/L.

Resultaten hoger dan 15,9 worden als HHH weergegeven.

Waarden boven de 14,6 mmol/L moeten met behulp van een geschikte laboratoriummethode worden bevestigd.

3.4 STORENDE FACTOREN

N.v.t.

3.5 EISEN WAT BETREFT

RUIMTE:

Er worden geen speciale eisen gesteld aan de ruimte.

APPARATUUR:

De HemoCue Hb 201 DM dient alleen te worden gebruikt met HemoCue Hb 201 microcuvetten.

De analyzer en het dockingstation kunnen worden bewaard bij 0 – 50 °C. De gebruikstemperatuur is 18 – 30 °C.

UITVOERDER:

Zie Vaardigheden en Kennis Registratie (VKR).

De bepaling wordt uitgevoerd door klinisch chemische analisten, dokters assistenten en gediplomeerd verpleegkundigen, welke na een instructie door een medewerker van het POCT-team van Result laboratorium bevoegd verklaard zijn.

Het afdelingshoofd of aanspreekpunt binnen de huisartsenpost is verantwoordelijk voor de lijst met de desbetreffende mensen en het up-to-date houden daarvan.

4 DEFINITIES

N.v.t.

5 PRINCIPE

De speciale microcuvetten bevatten een droog reagens en doen dienst als pipet, reactieruimte en meetkamer.

Het reagens bevat natriumdeoxycholaat, natriumnitriet en natriumazide. Door het natriumdeoxycholaat wordt het bloed gehemolyseerd, waarbij het vrijgekomen hemoglobine door natriumnitriet wordt omgezet in methemoglobine. Door reactie met natriumazide ontstaat hieruit het azidehemoglobine, dat wordt gemeten bij twee golflengtes (570 en 880 nm). Geringe troebelheid van het monster wordt hierdoor gecompenseerd. De gemeten absorptie is recht evenredig aan de hemoglobineconcentratie

5.1 BESCHRIJVING APPARAAT

Het systeem bestaat uit een analyzer, een dockingstation en speciaal ontworpen microcuvetten. De speciale microcuvetten bevatten een droog reagens en doen dienst als pipet, reactieruimte en meetkamer. Het reagens bevat natriumdeoxycholaat, natriumnitriet en natriumazide. Door het natriumdeoxycholaat wordt het bloed gehemolyseerd, waarbij het vrijgekomen hemoglobine door natriumnitriet wordt omgezet in methemoglobine. Door reactie met natriumazide ontstaat hieruit het azidehemoglobine, dat wordt gemeten bij twee golflengtes (570 en 880 nm). Geringe troebelheid van het monster wordt hierdoor gecompenseerd. De gemeten absorptie is recht evenredig aan de hemoglobineconcentratie.

Analyzer:

De voorkant van de analyzer bevat een aan/uit knop, beeldscherm en cuvethouder. Alle navigatie- en informatiehandelingen worden uitgevoerd door op de juiste knoppen op het scherm te drukken. Voor het uitvoeren van een meting wordt de cuvet gevuld met monstermateriaal en in de cuvethouder geplaatst. Vervolgens wordt de cuvethouder in de analyzer geschoven.

De achterzijde van de analyzer bevat een stroomaansluiting voor de AC/DC adapter, een stroom en USB aansluiting voor op het dockingstation, een ingebouwde barcode scanner en een infrarood zender/ontvanger voor overdracht van data naar/van het dockingstation.

De analyzer altijd in en uit het dockingstation schuiven d.m.v. de geleiders. Nooit tillen of duwen, daarmee kan beschadiging optreden.

De analyzer kan van stroom worden voorzien d.m.v. de oplaadbare batterij of door een standaard wandcontactdoos m.b.v. de AC/DC adapter.

Als er in een periode geen metingen plaatsvinden, schakelt de analyzer over naar de stand-by modus.

Als de analyzer van stroom wordt voorzien via de adapter, wordt de gebruiker uitgelogd, verdwijnt het beeld op het scherm, maar blijft de analyzer wel ingeschakeld. Raak het scherm aan om het opnieuw te activeren.

Het aanraakscherm bevat navigatieknoppen, procedureknoppen en nog enkele andere schermknoppen

Dockingstation:

Een constant groen licht van de LED betekent dat het dockingstation spanning krijgt en dat de batterij volledig opgeladen is.

Een knipperend groen licht betekent dat de batterij in de analyzer in het dockingstation aan het opladen is.

6 VEILIGHEID

6.1 BESCHERMING GEBRUIKER

N.v.t.

6.2 BESCHERMING APPARATUUR EN OMGEVING

N.v.t.

6.3 SPECIALE AFVALSTROOM

Meetcuvet en priknaalden worden verwijderd als ziekenhuisafval.

7 REAGENTIA, STANDAARDEN EN CONTROLES

7.1 REAGENTIA

PRODUCTNAAM	BEWAARCONDITIE	HOUDBAARHEID	INCONTONUMMER
HemoCue Hb 201 Microcuvetten	Kamertemperatuur	zie exp.datum	30002013
HemoCue cleaner	Kamertemperatuur	Zie exp.datum	6421

7.2 STANDAARDEN

N.v.t.

7.3 CONTROLES

De HemoCue Hb 201 DM is uitgerust met een ingebouwde kwaliteitscontrole. De zelftest. Telkens wanneer de analyser wordt aangezet, wordt automatische de werking van de optronic unit gecontroleerd. Deze test wordt bij ingeschakelde analyser om de acht uur uitgevoerd. Het resultaat van de zelftest wordt opgeslagen als een EQC (Electronic Quality Control)

PRODUCTNAAM	BEWAARCONDITIE	HOUDBAARHEID	INCONTO NUMMER
HemoCue Hemotrol low 2 x 1 mL	Koelkast	Ongeopend: tot exp.datum Geopend: 30 dagen	30002014

8 APPARATUUR EN HULPMIDDELEN

Apparaat: Hb 201 DM Analyzer
Firma: HemoCue

9 ANALYSEMONSTER

9.1 MONSTERNAME EN AARD MONSTERMATERIAAL

Bij de bepaling wordt gebruik gemaakt van volbloed verkregen met behulp van een vingerprik.

Zie voor het verrichten van capillaire bloedafname het verkort voorschrift voor capillaire bloedafname. (bijlage 1)

9.2 CONSERVERING EN/OF BEHANDELING NA MONSTERNAME

De meting dient direct na bloedafname te geschieden.

10 WERKWIJZE

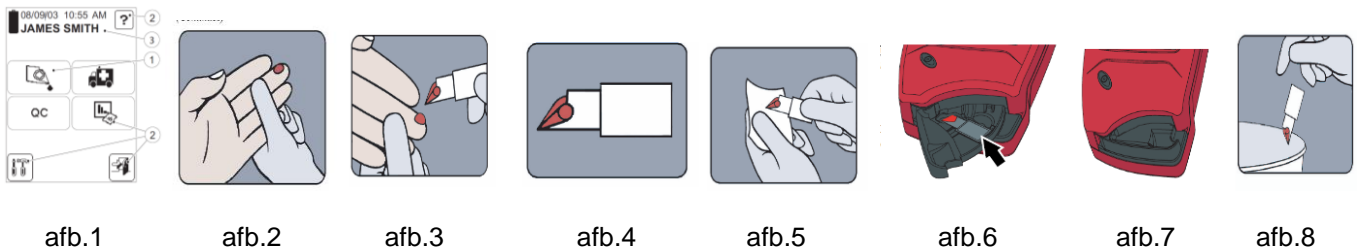
10.1 KALIBRATIE

De HemoCue is uitgerust met een ingebouwde SELFTEST. Bij het aanzetten van de analyzer wordt automatisch de werking van de meter gecontroleerd. Bij een ingeschakelde analyzer wordt deze test om de twee uur herhaald. De microcuvetten zijn zodanig vanuit de fabriek lot op lot afgestemd dat er geen aparte kalibratie bij ingebruikname van een nieuw lot microcuvetten noodzakelijk is.

10.2 ANALYSE PATIENTENMATERIAAL

Zet de het apparaat aan.	Druk de aan/uit knop (bovenop het apparaat) in totdat het display is geactiveerd.
Draai, indien nodig, de cuvethouder naar buiten (linksom) naar de laadpositie.	Als de cuvethouder zich in de meetpositie bevindt verschijnt "Open de cuvethouder". Als de cuvethouder zich in de laadpositie bevindt verschijnt "Wachten a.u.b. Zelftest...".
Druk op [1] voor de meting van een patiëntenmonster.	Na ca. 15 sec. is de meter klaar voor gebruik; op het display verschijnen 4 iconen (afb.1). Zie afb.1.
Neem bloed af bij de patiënt.	Zie hiervoor de bijlage. Veeg de eerste druppel bloed af.
Vul de cuvet met bloed.	De cuvet zodanig vullen dat de punt van de cuvet de druppel bloed raakt. Zorg ervoor dat de druppel groot genoeg is om dit in één keer te kunnen doen. (afb.3) Controleer of het ronde meetvenster van de cuvet geheel gevuld is en geen luchtbellens bevat. (afb.4) Verwijder voorzichtig eventuele bloedresten aan de buitenzijde van de cuvet met een tissue (geen watten gebruiken). (afb.5)

<p>Plaats de cuvet in de houder (afb.6) en draai deze dicht.</p> <p>Verwijder de cuvet (afb. 8) en maak eventueel het laadstation schoon.</p> <p>Schakel de meter uit.</p>	<p>Draai naar binnen en rechtsom. (afb. 7) Binnen 10 minuten.</p> <p>Gedurende de meting verschijnt de volgende tekst "wachten a.u.b. Meten". Na 15 - 60 sec. verschijnt de Hb-waarde in het display.</p> <p>Verwijder de cuvet als ziekenhuisafval.</p> <p>Druk de aan/uit knop (boven op het apparaat) in.</p>
--	--



10.3 ANALYSE KWALITEITSCONTROLEMONSTERS

De werking van de HemoCue Hb 201 DM wordt regelmatig gecontroleerd door medewerkers van het POCT team. Voor soort kwaliteitscontrole en frequentie van de metingen, zie hoofdstuk 13 Kwaliteitscontrole.

<p>Zet het apparaat aan.</p> <p>Volg de instructie op het scherm.</p> <p>Druk in het hoofdmenu op de knop [QC].</p> <p>Selecteer in het volgende scherm het juiste QC niveau.</p> <p>Vul een cuvet met de controlevloeistof.</p> <p>Plaats de cuvet in de houder (afb.6) en draai deze (naar binnen; rechtsom) (afb.7) dicht.</p>	<p>Met de aan/uit knop. Het startscherm verschijnt Zie afb.1.</p> <p>Als de cuvethouder zich in de meetpositie (afb.7) bevindt verschijnt "Open de cuvethouder". Als de cuvethouder zich in de laadpositie (afb.6) bevindt verschijnt "Wachten a.u.b. Zelftest...".</p> <p>Het flesje met de controle eerst ca. 15 min. op kamertemperatuur laten komen en voor gebruik mengen door ca.10 x te kantelen. Breng een druppel direct uit het flesje op een stukje parafilm/plastic en vul de cuvet hiermee.</p> <p>Voer de benodigde informatie m.b.v. letter of cijfertoets knop in of d.m.v. de barcode scanner via de knop barcodescanner. Als er nog geen lotnummer van de controlevloeistof opgeslagen is in de analyzer en/of het lotnummer is verlopen, zal de volgende tekst verschijnen "Ongeldig controle lot". Gedurende de meting verschijnt de volgende tekst "wachten a.u.b. Meten". Na 15 - 60 sec. verschijnt de Hb-waarde van het controlemonster in het display.</p>
---	---

Verwijder de cuvet (afb. 8) en maak eventueel het laadstation schoon.	
---	--

10 ONDERHOUD

10.1 DAGELIJKS ONDERHOUD

De cuvethouder dient dagelijks na gebruik te worden gereinigd. Een vuile optronic unit kan resulteren in een foutmelding van de analyzer.

Het scherm kan met alcohol (zonder toevoegingen) gereinigd worden.

De behuizing van de analyzer en het dockingstation kunnen worden gereinigd met alcohol of een milde zeepoplossing.

Het glas van de scanner kan voorzichtig met alcohol worden schoongemaakt.

Zorg er altijd voor dat de tijdens het schoonmaken de analyzer uitgeschakeld is.

Zet de analyzer uit.	
Trek de cuvethouder naar buiten in de laadpositie.	Draai linksom.
Druk voorzichtig op het kleine palletje in de rechter bovenhoek van de cuvethouder.	
Draai de cuvethouder voorzichtig naar links.	Houdt het palletje ingedrukt.
Haal de houder uit de analyzer.	
Reinig de houder.	Met alcohol of een mild reinigingsmiddel.
Reinig de optronic unit.	Zie 10.2
Plaats de cuvethouder terug in de analyzer.	Wacht met het terugplaatsen van de cuvethouder in de analyzer, tot deze volledig droog is.

10.2 INDIEN NODIG ONDERHOUD

Reinigen van de optronic unit.	Duw de HemoCue cleaner in de opening van de unit en beweeg deze 5 – 10 keer van links naar rechts en trek deze daarna uit de unit. Herhaal de procedure als de HemoCue cleaner vuil is met een nieuwe HemoCue cleaner. Voor het reinigen kan ook een verbandgaasje met 70 % alcohol (zonder toevoegingen) of water worden gebruikt.
--------------------------------	--

11 RESULTAATVERWERKING

11.1 BEREKENING EN/OF BEOORDELING

Noteer het resultaat van de Hb-meting op het daarvoor bestemde formulier.

Voorzie het formulier van de juiste patiëntgegevens.

11.2 REGISTRATIE EN VERWERKING

Hemoglobine wordt gerapporteerd in mmol/L

De resultaten worden als de koppeling tussen de meter en de Cobas IT 1000 van Result laboratorium gerealiseerd is, automatisch doorgezonden naar het LIS/ZIS van het Albert Schweitzer ziekenhuis, zodat ze in het elektronisch patiëntendossier zichtbaar zijn. Totdat de koppeling gerealiseerd is, moeten de uitslagen op het daarvoor bestemde formulier geschreven worden en worden voorzien van de juiste patiëntgegevens. Vervolgens moeten deze formulieren naar Result Laboratorium verzonden worden. Daar worden de uitslagen handmatig in het LIS ingevoerd.

12 JUISTHEID EN PRECISIE

12.1 HEMOCUE VERSUS HEMATOLOGIESTRAAT VERGELIJKING

Vergelijking met 20 patiëntenmonsters :

De gemiddelde onnauwkeurigheid is 0,1%. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 0,0% verkregen.

12.2 DUPLICEERBAARHEID

Voor de dupliceerbaarheid is een patiëntenmonsters 20 x achter elkaar gemeten (op 2 dagen):

De gemiddelde onnauwkeurigheid is 7,0 %. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 0,5 % verkregen. Zie ook het verificatierapport.

12.3 REPRODUCEERBAARHEID

Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag):

De gemiddelde onnauwkeurigheid is 7,6 %. In een representatieve serie metingen werd een variatiecoëfficiënt van 0,6 % verkregen. Zie ook het verificatierapport.

13 KWALITEITSCONTROLE

13.1 KWALITEITSCONTROLE PLAN

13.1.1 APPARAAT RELATIES

Moeder apparaat	Hemocue Hb 201 DM met Ultimo nr. 82390
Spiegel apparaat	XN 20 Ultimo nr. 67211

13.1.2 CONTROLES POCT

CONTROLE	MATERIAAL	FREQUENTIE
A: Intern	Hemotrol laag*	HAP en AVT 1 x per 2 maanden. Longpoli 1 x per maand.
B: Inter	InterQC met 3 bloedmonsters	1 x per 6 maanden
C: Extern	SKML POCT in volbloed	4 x per jaar 2 monsters

* Verschillende frequenties i.v.m. verschillende frequentie gebruik.

13.2 KWALITEITSASSESSMENT

Acceptatiegrenzen worden ingericht volgens onderstaande methode:

Er is gekozen om te werken met de grenzen van het kritisch verschil gezien voor deze berekening voldoende gegevens beschikbaar waren en omdat deze methode meer naar de parameters zelf kijkt dan de procentuele afkapgrenzen.

Kritisch verschil: $2.8 \times \sqrt{(VCa^2 + VCb^2)}$ met VCa analytische variatie coëfficiënt en VCb intra (within)-individuele biologische variatie coëfficiënt (VCa uit bijsluiters en VCb uit Rico's tabellen).

De CVa is bepaald uit de VC van controlemetingen op 1 apparaat over een half jaar.

Voor de VCb is de VCi uit de Rico's tabellen gebruikt.

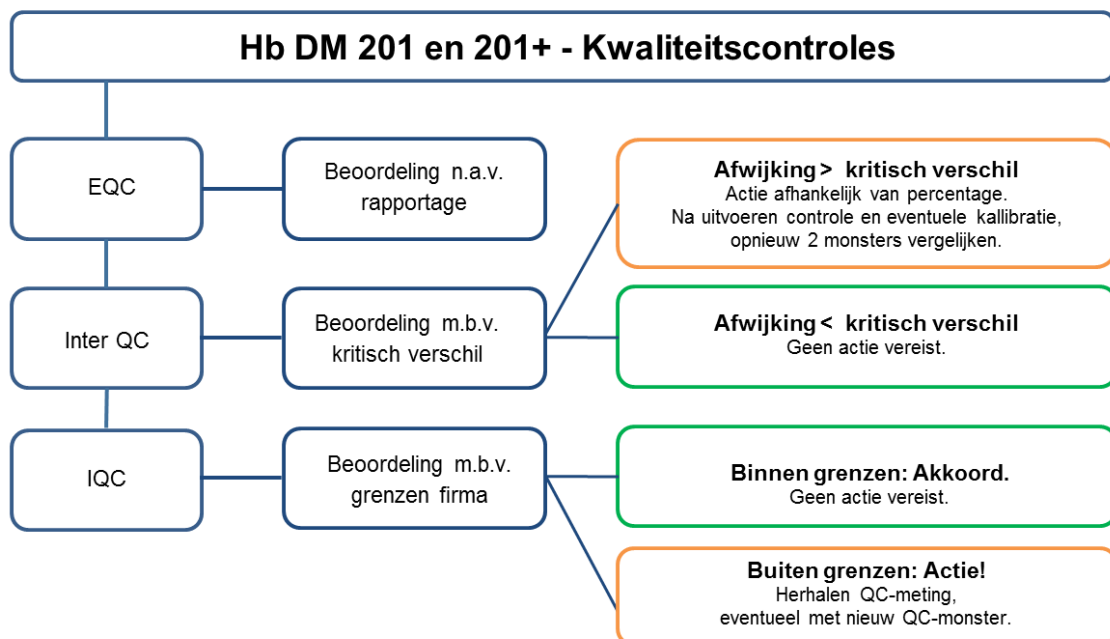
VCa	VCb	KRITISCH VERSCHIL IN %	TOEGESTANE AFWIJKING
2	2.85	9.7	< 9.7 %

CONTROLE GRENZEN

MATERIAAL	GRENZEN
A: Intern	Grenzen zoals aangegeven door fabrikant. Indien afwijkingen, controle herhalen.
B: Inter	Grenzen gebaseerd op het kritisch verschil, zie bovenstaande tabel. Bij overschrijding van de grenzen is de actie afhankelijk van het percentage. Actie afhankelijk van percentage. Uitvoeren controle en opnieuw 2 monsters vergelijken. Bij blijvend slecht resultaat een nieuw lotnummer microcuvetten testen. Verdere actie i.o.m. KC.
C: Extern	De SKML rapporten worden beoordeeld door de POCT coördinator en KC en besproken in het POCT overleg. Afhankelijk van de resultaten wordt besloten of er actie moet worden ondernomen.

OVERIGE VARIABELEN	HANDELING
Nieuwe lotnummers / levering	Inlopen nieuw lotnummer / levering volgens SOP.
Onderhoud	Uitvoering door firma indien nodig.
Vervangen onderdelen	Uitvoering door firma indien nodig.
Buitengewone omstandigheden	Zelftest uitvoeren en 2 patiëntenmonsters vergelijken met het moederapparaat.
Buitengewoon resultaat patiënt	Opnieuw bepalen; bij blijvende twijfel vergelijken met spiegelapparaat.

* Indien mogelijk in stroomschema weergeven



14 STORINGSAFHANDELING

Bij problemen met de HemoCue Hb 201 DM, een medewerker van het POCT-team van Result Laboratorium waarschuwen. (telefoonnummer: 078-6523150 of via de mail poct@resultlaboratorium.nl).

15 OPMERKINGEN

N.v.t.

16 LITERATUUR

Gebruiksaanwijzing HemoCue Hb 201 DM Analyzer.

17 BIJLAGEN

1. Verkort voorschrift voor capillaire bloedafname.
2. **instructiekaart Hb bepaling met de HemoCue Hb 201 DM.**

Verkort voorschrift capillaire bloedafname:

<p>Bloedafname bij voorkeur uit middel- of ringvinger.</p> <p>Controleer of de vingers van de patiënt warm zijn.</p> <p>Reinig de vingertop.</p> <p>Prik in de gereinigde vinger.</p> <p>Veeg de eerste druppel bloed weg.</p> <p>Vul de cuvet in een vloeiende beweging zodra de druppel groot genoeg is</p> <p>Controleer de gevulde cuvet op luchtbelllen.</p> <p>Zie verder 10.2</p>	<p>Verwarm indien nodig de vingers.</p> <p>Gebruik een desinfecterend middel en laat de vinger drogen (ca. 20 sec.)</p> <p>Voor de beste bloedsomloop en de minste pijn aan de zijkant van de vinger prikken en niet in het midden van de vinger.</p> <p>Gebruik een pluisvrij doekje, geen wattenbolletje.</p> <p>Veeg overtollig bloed van de buitenzijde van de cuvet met een pluisvrije doek af. Let erop dat het open uiteinde van de cuvet niet aangeraakt wordt, zodat er bloed uit de cuvet gezogen kan worden.</p> <p>Als er luchtbelllen aanwezig zijn, moet een nieuwe cuvet gevuld worden. Kleine belletjes aan de rand storen de meting niet.</p>
--	--

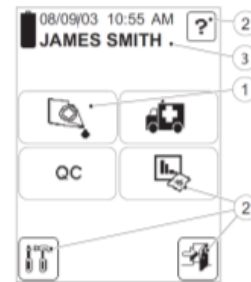
Instructiekaart Hb bepaling met de HemoCue Hb 201 DM

Zet het apparaat aan en draai de cuvethouder naar buiten.



Na circa 15 seconden is de meter klaar voor gebruik en op het beeldscherm verschijnen 4 iconen.

Druk op (1) om een patiënten meting te starten.



Vul de cuvet in één keer; vul niet bij.



Controleer of het meetgedeelte van de cuvet geheel gevuld is en er geen luchtbelletjes in zitten. Verwijder eventuele bloedresten aan de buitenzijde met een tissue.



Plaats de cuvet binnen 10 minuten in de houder.
Gedurende de meting verschijnt de tekst "Wachten a.u.b. Meten".



Na 15 – 60 seconden verschijnt de Hb waarde op het beeldscherm.

Verwijder de cuvet en maak eventueel het laadstation schoon.

Schakel de meter uit door de aan / uit knop circa 2 seconden in te drukken.

Aandachtspunten bij bloedafname.

- Bij een slechte doorbloeding de vinger eerst opwarmen.
- Maak de prikplaats schoon met water of alcohol 70%.
- Prik aan de zijkant van de vingertop van de ring- of middelvinger.
- Houd de vinger tegen de cuvet en laat de (2^e) bloeddruppel opzuigen door de teststrip.