

Nota Tecnica sistema HemoCue Hb 301

Generalità

HemoCue Hb 301 è il sistema per la determinazione del contenuto totale di emoglobina in sangue intero. Il sistema consiste di un analizzatore di speciale progettazione e di cuvette specificamente dedicate contenenti reagenti in forma disidratata. La cuvette ha quindi funzione di pipetta, recipiente di reazione e cuvetta di misurazione. Non è richiesta diluizione. La misurazione dell'emoglobina avviene nell'analizzatore, il quale segue il progresso della reazione e presenta il risultato solo quando è stato raggiunto il punto finale della reazione stessa. Il sistema viene calibrato in sede di fabbricazione sulla base del metodo di riferimento della cianemoglobina (HiCN), il metodo di riferimento internazionale per la determinazione della concentrazione di emoglobina nel sangue. Il sistema si caratterizza per l'estrema precisione e per l'estrema rapidità del risultato, praticamente immediato (<10sec).

Destinazione d'uso

Determinazione quantitativa dell'emoglobina in sangue capillare, venoso o arterioso. Il sistema HemoCue Hb 301 viene usato per la determinazione quantitativa dell'emoglobina in sangue intero per mezzo dell'analizzatore di speciale progettazione HemoCue Hb 301 e di cuvette dedicate, le microcuvette HemoCue Hb 301. Le microcuvette HemoCue Hb 301 sono destinate esclusivamente alla diagnostica in vitro. L'analizzatore HemoCue Hb 301 può essere utilizzato esclusivamente con le microcuvette HemoCue Hb 301

Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

HemoCue Hb 301 è conforme alla direttiva 98/79/EC relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed è marcato CE.

Metodo

L'assorbimento viene misurato su due lunghezze d'onda (506nm e 880nm) al fine di compensare la turbidità del campione. La misurazione viene eseguita nell'analizzatore, seguendo l'assorbanza del sangue intero al punto isobestico dell'Hb/HbO₂, finché non viene raggiunto il punto di omeostasi. Il sistema HemoCue Hb 301 è tarato rispetto al metodo internazionale ICSH della cianmetaemoglobina (HiCn), per la determinazione della concentrazione di emoglobina nel sangue, e mostra una $r=0,995$. Il sistema è tarato in fase di produzione e non necessita di altre tarature. Il tempo di misurazione è inferiore ai 10 secondi.

Materiale di campionamento

Può essere analizzato sangue capillare, arterioso o venoso. È raccomandato l'uso di appropriati anticoagulanti in forma solida, ad esempio EDTA o eparina/fluoruro, allo scopo di ridurre l'effetto di diluizione. Se il sangue è stato conservato in frigorifero, occorre lasciare che prima dell'analisi raggiunga la temperatura ambiente di 18 – 30 °C. L'emoglobina rimane invariata per giorni, a condizione che il sangue non si infetti. Mescolare tutti i campioni con un miscelatore meccanico per almeno due minuti o invertire a mano il contenitore 8 –10 volte; in alternativa, osservare le regolamentazioni locali.

Stoccaggio e prescrizioni ambientali per le Microcuvette HemoCue Hb 301 (COD.HCH111801)

Utilizzare le microcuvette HemoCue Hb 301 prima della data di scadenza stampata su ogni confezione.

Stoccaggio delle cuvette in flacone

Conservare le microcuvette a temperatura ambiente (15–40°C). Non conservare in frigorifero. Le microcuvette sono stabili per due anni dalla data di produzione. Una volta rotto il sigillo, le microcuvette sono stabili per un periodo di tre mesi. Conservare sempre ben chiuso il flacone.

Stoccaggio delle cuvette in confezione singola

Conservare le microcuvette a temperatura ambiente (15–40°C). Non conservare in frigorifero. Le cuvette in confezione chiusa sono stabili per un periodo di dodici mesi dalla data di produzione.

Analizzatore HemoCue HB301 (COD. HCH121806)

L'analizzatore può essere conservato a 0–50°C. La temperatura di funzionamento è 18–40 °C. Prima dell'uso lasciare che l'analizzatore assuma la temperatura ambiente. L'analizzatore non deve essere usato con alti gradi di umidità (> 90 % non-condensante)

Controlli di qualità

L'analizzatore HemoCue Hb 301 è dotato di "AUTOTEST" elettronico interno. Ad ogni accensione lo strumento verificherà automaticamente le funzioni dell'unità optronica. Tale test verrà effettuato ogni due ore nel caso in cui

l'analizzatore venga lasciato acceso. Se i controlli qualitativi sono imposti da ragioni normative, devono essere effettuati impiegando i controlli liquidi raccomandati da HemoCue.

Campo di misurazione

0 – 256 g/L (0 – 25.6 g/dL). Risultati superiori a 256 g/L (25.6 g/dL) verranno indicati sul display con “HHH”.

Limitazioni

Le microcuvette HemoCue Hb 301 sono destinate esclusivamente alla diagnostica in vitro. L'analizzatore HemoCue Hb 301 può essere utilizzato esclusivamente con le microcuvette HemoCue Hb 301. Riguardo ad altre limitazioni del procedimento, vedere le istruzioni d'uso delle microcuvette HemoCue Hb 301.

Valori attesi

Maschi adulti: 130–170 g/L (13.0–17.0 g/dL) Femmine adulte: 120 –150 g/L (12.0–15.0 g/dL) Bambini, dopo il periodo neonatale: 110–140 g/L (11.0–14.0 g/dL) Bambini, da due anni all'adolescenza: incremento graduale ai valori normali per adulti. A causa della grande varietà di condizioni (dietetiche, geografiche, ecc.) che influiscono sui valori normali, si raccomanda la determinazione di propri campi di tali valori da parte di ciascun laboratorio.

Dati tecnici fotometro HB301

Dimensioni: 160 X 140 X 70 mm

Peso: 500 g (comprese batterie)

4 batterie di tipo AA o R6 da 1.5 V

Adattatore di rete: marcato CE Utilizzare solo adattatori raccomandati da HemoCue.

Interfaccia USB

Grado di inquinamento: 2

Categoria sovratensione: II

Lo strumento è collaudato in conformità a IEC 61010-1, prima edizione, 1990 Emendamento 1, 1992 Emendamento 2, 1995 (EN 61010-1: 1993 con A2: 1995), EN 60601-1-2 e soddisfa la Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/EC.

Garanzia

L'analizzatore è provvisto di una garanzia di 24 mesi dalla data di ricevimento. Dopo il periodo di garanzia, il servizio e le riparazioni vengono eseguiti a prezzi prefissati.

Parti di ricambio – Accessori

Sono disponibili le parti di ricambio e gli accessori sotto elencati: Adattatore di rete Coperchio batterie Portacuvette Programma per PC Cavi per collegamento PC e stampante. Controlli liquidi Tamponi HemoCue Cleaner Custodia di trasporto rigida Hb 301 Control Cuvette

Simboli utilizzati



 Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso

Marchio CE

Bibliografia

1. Makarem, A. In clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed., Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Harper and Row, Hagerstown, M.D., 1974, pp. 1125–1147.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Ninth edition.
3. Jacques Wallach, M.D., Interpretation of Diagnostic Tests.

Distribuito da

HemoCue srl Via Cola di Rienzo 190 – 00193 Roma E-mail: info@hemocue.it www.hemocue.it

Telefono: +390668136725 Fax +3906233203025

Prodotto da

HemoCue AB Box 1204 SE - 262 23 Ängelholm, Svezia Telefono: + 46 431 45 82 00 Fax: + 46 431 45 82 25 E-mail: info@hemocue.se www.hemocue.com