

Bruk av HemoCue Low Hemoglobin Photometer, ImTra SSK

Side 1 av 4

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.2.e.1-3

Godkjent dato:

09.01.2024

Gyldig til:

09.01.2026

Dato endret:

09.01.2024

Revisjon:

11.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produktkontroller/Kvalitetskontroller

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 09.01.2026 uten endringer i dokumentet.

HENSIKT

Sikre riktig bruk av utstyret, HemoCue Low Hemoglobin Photometer.

OMFANG

Bioingeniører som er sertifisert for produksjon av blodprodukt.

AKKREDITERT ANALYSE?

Nei

BAKGRUNN

HemoCue Low Hemoglobin Photometer brukes til måling av lave konsentrasjoner av hemoglobin i forbindelse med utførelse av hemolystest. Resultatene brukes kun internt ved beregning av hemolysegrad i erytrocyttkonsentrat.

Analyseprinsipp: Reaksjonen i mikrokyvetten er en modifisert azidmethemoglobin-reaksjon. Erytrocyttene hemolyses og hemoglobin frigjøres. Hemoglobin omdannes til methemoglobin, binder seg til azid og danner azidmethemoglobin. Målingen foregår i fotometeret, der transmittansen måles og absorpsjons- og hemoglobinnivå beregnes. Absorpsjonen er direkte proporsjonal med hemoglobinkonsentrasjonen.

Spesifikasjoner for ytelse¹:

- Linearitet: Systemet er lineært mellom (0,3 – 30,0) g/L (= (0,03 og 3,00) g/dL)
- Presisjon («innen- serien»):

	Hemoglobin i 0,9 % NaCl	Hemoglobin i heparinisert plasma
Middelverdi	1,59 g/L	1,95 g/L
SD	0,06 g/L	0,08 g/L
CV	3,6 %	4,2 %
Antall	20	20


- Presisjon («mellom-serier»):

	Hemoglobin i 0,9 % NaCl	Hemoglobin i heparinisert plasma
Middelverdi	1,43 g/L	1,78 g/L
SD	0,06 g/L	0,09 g/L
CV	4,3 %	5,0 %
Antall	20	20

- Korrelasjonskoeffisient er oppgitt til å ligge mellom 0,9913 og 0,9997. Se pakningsvedlegg for flere detaljer.

Deteksjonsgrense/måleområde/rapporterbart intervall er ikke oppgitt i pakningsvedlegget.

¹ Verdiene er hentet fra pakningsvedlegg for HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

 SØRLANDET SYKEHUS	Bruk av HemoCue Low Hemoglobin Photometer, ImTra SSK				Side: 2 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-3	Utarbeidet av: Hilde Voreland Urdal, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 09.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 11.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produktkontroller/Kvalitetskontroller

UTFØRELSE

Utstyr

- HemoCue Low Hemoglobin Photometer – står i skap over pakkebenken
- Plastpipetter
- Hydrofobt papir
- Spartørk

Reagenser

Low Hb-microcuvetter:

Oppbevares i skap over pakkebenken i romtemperatur ved (15-30)°C. Utløpsdatoen står på hver kyvetteboks. Etter åpning er boksen holdbar i 3 måneder. Skriv på dato og signatur når det tas i bruk ny boks. Se til at lokket alltid er godt satt på etter bruk.

Kontrollmateriale

- **Blindprøve:** Destillert vann. (Skal være 0,00 g/dL)
- **Low hemoglobin kontroll:** EuroTrol – Plasma/Low Hb Control 1.0, som oppbevares i kjøll1. Kontrollen inneholder rensed hemolysat av biovint opphav. Ved ny flaske skriv på dato og signatur. Kontrollen er holdbar i 30 dager etter at den er tatt i bruk.
Før bruk skal kontrollen ha romtemperatur (15 min på benk) og må blandes forsiktig 8-10 ganger. I hver eske vil det ligge et følgeskriv hvor det er oppgitt target (verdi) til aktuelt lot.nummer.
- **Ekstern kvalitetskontroll:** Equalis kvalitetsprogram. Hemoglobin, lavt nivå, med utsendelse 2 ganger pr år. Vær oppmerksom på hvilken benevning som skal oppgis ved innsending av svar.

Blindprøve og Low hemoglobin kontroll utføres ved hver analyseserie. Hvis resultatene avviker fra oppgitte verdier, må du gjøre analysen på nytt. Sjekk at du har riktige reagenser, kontroll-løsninger og fasitverdier, og holdbarheten på dem. Ved avvik også etter reanalysering fylles [Avvikshåndtering av interne kvalitetskontroller for analyser, Blodbankene SSHF](#) ut.

Prøvemateriale


Supernatant (Sagman/tilsetningsløsning) fra erytrocyttkonsentrat ved utløpsdato.

Prøvevolum: 20 µl.

For prøvetaking se, [Kvalitetskontroll av erytrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF](#)

Analysering

- Slå på apparatet. Displayet viser «LHb».
- Dra ut sleden. Når displayet viser «Ready» og tre blinkende streker, er det klart for analysering.
- Pipetter 1-2 dråper dest. vann/kontrollmateriale/prøve (supernatant) til hydrofobt papir.
- Fyll kyvetten og tørk forsiktig av med spartørk på utsiden. Pass på at du ikke trekker ut prøvemateriale igjen. Kyvetten skal være ordentlig fylt og uten luftbobler.
- Plasser kyvetten i holderen, skyv den forsiktig inn. Det står nå «measuring» i displayet. Kyvetten skal avleses så fort som mulig og innen 1 min etter at den er fylt.
- Resultatet vises på displayet innen 60 sek.

 SØRLANDET SYKEHUS	Bruk av HemoCue Low Hemoglobin Photometer, ImTra SSK				Side: 3 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-3	Utarbeidet av: Hilde Voreland Urdal, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 09.01.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 11.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produktkontroller/Kvalitetskontroller

AVLESNING

Resultatavlesning

- Les av verdien på displayet og før resultatene på [Arbeidsark for hemolysetest, ImTra SSK](#). Apparatet angir Hb-innholdet i g/dL. Verdiene for blindprøve og kontrolløsning føres også på skjema.
- Svarene fra MedBio føres på samme ark når de foreligger.

Evaluering av resultat

Formel for utregning av hemolyse:

$$\frac{P\text{-Hb} \times (100 - \text{Hct i \%})}{\text{Sag-Hb}} = \text{Hemolyse i \%}$$

Utregningen gjøres i avdelingens elektroniske kvalitetssystem.

Det tilstrebes at resultatene registreres i avdelingens elektroniske kvalitetssystem så raskt som mulig etter at alle resultatene foreligger, se [Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK](#). Alle som er opplært i produksjon har ansvar for at resultatene blir registrert. Leder for tapping og produksjon har et overordnet ansvar for at resultatene blir registrert.

Hvis hemolyseresultatet avviker fra det som er oppgitt i [Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#), skal enhetsleder for tapping og produksjon, ev. fagbioingeniør, eller kvalitetskoordinator informeres. Prosedyren for [Tilbaketrekking av blodprodukter, Blodbankene SSHF](#) følges. Tiltak for å finne årsaken til de avvikende verdiene må iverksettes. Vi melder ikke forhøyet hemolyse i avvikssystemet, dersom dette er oppdaget som en tilfeldig kontroll og alle rutiner/retningslinjer er fulgt.

SVARRUTINER

Resultatene fra produktkontroll, ImTra, er kun til internt bruk og registreres i avdelingens elektroniske kvalitetssystem, se [Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK](#)

FEILKILDER

Lipider kan interferere med bestemmelsen av hemoglobin.

SIKKERHET

Ingen spesielle forholdsregler utover normal praksis.


AVFALLSHÅNDTERING

Se [generelle avfallsrutiner](#).

VALIDERING/ DOKUMENTASJON

Se pakningsvedlegg

Vi har ikke utført egen verifisering av presisjon/nøyaktighet/korrelasjonskoeffisient.

 SØRLANDET SYKEHUS	Bruk av HemoCue Low Hemoglobin Photometer, ImTra SSK				Side: 4 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.e.1-3	Utarbeidet av: Hilde Voreland Urdal, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Elsa K. M. Johansen Enhetsleder	Godkjent dato: 09.01.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 11.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Produktkontroller/Kvalitetskontroller

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[I.6.2.6.2.1.8-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL-5](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL-14](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL.3.2-](#)

[2](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL.3.2-](#)

[3](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL.3.6-](#)

[4](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL.3.6-](#)

[5](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.1-1](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.1-2](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.1-7](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.2-4](#)

[Avfallsrutiner](#)

[Avvikshåndtering av interne kvalitetskontroller for analyser, Blodbankene SSHF](#)

[Tilbaketrekking av blodprodukter, Blodbankene SSHF](#)

[Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF](#)

[Kvalitetskontroll av erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF](#)

[Spesifikasjon - Leukocyttfiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt fra fullblod, Blodbankene SSHF](#)

[Spesifikasjon - Leukocyttfiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt ved aferese, Blodbankene SSHF](#)

[Kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#)

[Krav til kvalitetskontroll av blodprodukter, ImTra SSK](#)

[Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK](#)

[Arbeidsark for hemolysetest, ImTra SSK.](#)

Eksterne referanser:

[2.12 Blodforskriften](#)

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

Pakningsvedlegg: HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes (ref. 150323 180514 NO)