

Jalur Ujian Hemoglobin HB01



PENTING:

Sila baca sisipan bungkusan ini dan manual pengguna **isaw®** Multi-Monitoring Meter sebelum menjalankan ujian kepekatan hemoglobin. Selain itu, manual pengguna Multi-Monitoring Meter mengandungi maklumat untuk melakukan ujian menggunakan Jalur Ujian Hemoglobin dan mendapatkan keputusan ujian yang tepat dan konsisten.

Kegunaan yang Dimaksudkan:

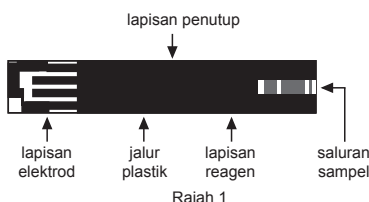
Jalur Ujian Hemoglobin digunakan bersama Multi-Monitoring Meter, bertujuan untuk mengukur secara kuantitatif tahap hemoglobin dalam darah kapilari penuh segar yang diperolehi daripada tubuh manusia bagi memberikan maklumat untuk tujuan diagnosis tambahan anemia dan kehilangan darah. Sistem ini boleh digunakan oleh orang awam.

Bahan Kandungan

Setiap Jalur Ujian mengandungi potassium ferricyanide: 1.2–2.0 mg; bahan lain (penimbang, dan lain-lain): 0.16–0.23 mg. Botol mengandungi agen pengering.

Struktur Jalur

Jalur ujian terdiri daripada jalur plastik, lapisan elektrod, lapisan reagen dan lapisan penutup (seperti dalam Rajah 1)



Rajah 1

Prinsip Ujian

Berdasarkan prinsip biosensor. Hemoglobin dalam sampel darah bercampur dengan bahan kimia khas pada jalur ujian dan menghasilkan arus elektrik kecil. Arus ini diukur oleh **isaw®** Multi-Monitoring Meter dan dipaparkan sebagai keputusan hemoglobin anda. Kekuatan arus ini berubah mengikut jumlah hemoglobin dalam sampel darah.

Peralatan Tambahan yang Diperlukan untuk Ujian Hemoglobin

- **isaw®** Multi-Monitoring Meter dan manual pengguna.
- Peranti lancet dan lancet.

Penyimpanan dan Pengendalian

- Simpan bungkusan jalur ujian pada suhu 2°C–30°C. Jauhkan daripada cahaya matahari langsung dan haba. Jangan simpan di dalam peti sejuk. Tulis tarikh dibuka pada label botol. jangka hayat jalur ujian ialah 3 bulan selepas botol dibuka pertama kali apabila disimpan pada suhu bilik. Selepas tempoh tersebut, jalur ujian hendaklah dibuang.
- Simpan jalur ujian anda hanya di dalam botol asal; jangan pindahkan ke dalam botol baharu atau mana-mana bekas lain.
- Selepas mengeluarkan Jalur Ujian Hemoglobin **isaw®** daripada botol, tutup penutup botol dengan segera dan rapat.
- Gunakan setiap jalur ujian sebaik sahaja selepas dikeluarkan dari botol.
- Elakkan jalur ujian daripada menjadi kotor.
- Jangan gunakan Jalur Ujian Hemoglobin selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan kerana ia boleh menyebabkan keputusan yang tidak tepat.
- Jangan bengkokkan, potong atau mengubah Jalur Ujian Hemoglobin **isaw®** dengan apa-apa cara.
- Gunakan langkah berjaga-jaga universal terhadap darah apabila mengendalikan dan melupuskan bahan pemantauan hemoglobin darah. Semua sampel pesakit dan bahan yang bersentuhan dengannya dianggap sebagai biohazard dan hendaklah dikendalikan seolah-olah mampu menyebarkan jangkitan. Ikuti langkah berjaga-jaga yang betul mengikut peraturan tempatan apabila melupuskan semua bahan.
- Pengurusan Pengangkutan: Simpan dalam persekitaran yang sejuk dan kering serta jauhkan daripada cahaya matahari langsung. Suhu persekitaran: 2–30°C, kelembapan: ≤80%. Kendalikan dengan berhati-hati, elakkan hentakan dan tekanan.

AMARAN: Jauhkan botol jalur ujian daripada kanak-kanak. Penutup botol boleh menyebabkan bahaya tercekik. Selain itu, botol atau penutup mungkin mengandungi agen pengering yang berbahaya jika dihidu atau ditelan dan boleh menyebabkan kerengsaan pada kulit atau mata.

Keperluan Sampel: Darah kapilari segar.

Prosedur Ujian:

Langkah 1 Penyediaan

Basuh tangan dengan pensanitasi tangan atau sabun tangan. Gunakan pad alkohol untuk membasmi kuman jari anda selepas ia kering. Kemudian biarkan lengan anda tergantung secara menegak selama 10–15 saat untuk memudahkan pengambilan sampel.



Langkah 2 Padanan nombor kod dan item ujian

Keluarkan satu Jalur Ujian Hemoglobin daripada botol bungkusan, dan masukkan ke dalam port ujian Multi-Monitoring Meter. Pastikan bar sentuhan Jalur Ujian Hemoglobin menghadap ke arah anda dan tolak jalur sehingga ke jarak maksimum.



Nombor kod akan dipaparkan pada skrin Multi-Monitoring Meter secara automatik selama 3 saat. Bandingkan nombor kod yang dipaparkan pada skrin Multi-Monitoring Meter dengan nombor yang tertera pada label botol bungkusan. Apabila nombor adalah sama, dan aksara "HB" dipaparkan pada skrin Multi-Monitoring Meter, teruskan ke langkah seterusnya.

Nota: Jika Multi-Monitoring Meter tidak memaparkan "HB", sila ulang langkah 2 dengan jalur baharu.

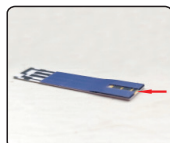
Langkah 3

Pengambilan Spesimen

Tusuk bahagian jari yang berbeza dengan lancet apabila melakukan beberapa kali pengambilan sampel untuk mengelakkan jangkitan.



Picit hujung jari anda untuk mendapatkan sekurang-kurangnya satu titisan darah sebanyak 1.5 microliter dan sentuhkan pada saluran sampel.



Langkah 4 Keputusan Ujian

Selepas Multi-Monitoring Meter membuat kiraan menurun dari 5 hingga 0, kepekatan hemoglobin darah akan dipaparkan pada skrin paparan.



Nota: Apabila Multi-Monitoring Meter membuat kiraan menurun ke "0", darah hendaklah menutupi keseluruhan saluran sampel. Jika tidak, sila ulang langkah 3 hingga langkah 4 untuk mendapatkan keputusan ujian yang tepat.

Langkah 5 Pelupusan Jalur Ujian

Keluarkan jalur ujian daripada Multi-Monitoring Meter dengan menekan butang ejeksi. Jalur ujian yang telah digunakan hendaklah dianggap sebagai sisa biohazard.

AMARAN: Beri perhatian lebih kepada bahagian hujung yang tajam apabila menarik keluar jalur ujian. Pastikan pelupusan jalur ujian yang telah digunakan dilakukan mengikut peraturan tempatan yang berkenaan.

Julat Rujukan Hemoglobin:

Rujuk

<https://www.gloshospitals.nhs.uk/our-services/services-we-offer/pathology/haematology/haematology-reference-ranges/>
Lelaki: 13–18 g/dL.
Perempuan: 11.5–16.5 g/dL.

Penjelasan Keputusan Ujian

- Meter memaparkan keputusan ujian hemoglobin dengan unit ukuran g/dL.
- Jangan gunakan jalur ujian selepas tarikh luput yang dicetak pada botol bagi produk yang belum dibuka.
- Jika keputusan ujian hemoglobin anda berada di luar julat rujukan hemoglobin atau jika anda mengalami gejala yang tidak selaras dengan keputusan ujian anda, jangan membuat sebarang keputusan berkaitan perubahan tanpa terlebih dahulu berunding dengan pengamal perubatan. Sila ulang ujian. Jika anda masih mendapat keputusan ujian yang tidak dijangka, sila hubungi profesional penjagaan kesihatan anda.
- Jika keputusan ujian hemoglobin anda lebih rendah daripada 5.0 g/dL, simbol "LO" akan dipaparkan pada skrin meter. Ini menunjukkan tahap hemoglobin yang sangat rendah. Jika keputusan ujian hemoglobin anda lebih tinggi daripada 26 g/dL, simbol "HI" akan dipaparkan pada skrin meter. Ini menunjukkan tahap hemoglobin yang sangat tinggi. Anda hendaklah mengulangi ujian. Jika masih mendapat keputusan yang sama, sila hubungi profesional penjagaan kesihatan anda.
- Keputusan ujian hendaklah dirujuk kepada julat rujukan hemoglobin dan perlu berunding dengan profesional penjagaan kesihatan.

BATASAN

Jalur Ujian Hemoglobin *isaw*® memberikan keputusan yang tepat apabila batasan berikut dipatuhi:

- Jalur ujian adalah untuk sekali guna sahaja. Jangan guna semula.
- Jalur ujian adalah khusus untuk hemoglobin dan tidak bertindak balas terhadap bahan lain yang mungkin terdapat dalam darah.
- Gunakan hanya darah kapilari penuh yang segar. Jangan gunakan serum atau plasma.
- Untuk kegunaan diagnostik in vitro sahaja.

Sila Ambil Perhatian Terhadap Batasan Tambahan Berikut

- Gangguan mungkin berlaku apabila nilai kepekatan had bagi sebatian berikut melebihi nilai yang disenaraikan di bawah.

Acetylchlorophenol >20 mg/dL
Asid askorbik >2.3 mg/dL
Dopamin > 13 mg/dL
Asid salisilik >50 mg/dL
Bilirubin >40 mg/dL
Kolesterol >500 mg/dL
Kreatinin >30 mg/dL
Asid laktik >100 mg/dL
Asid piruvik >2.0 mg/dL
Urea >500 mg/dL
Fruktosa >30 mg/dL
Sukrosa >50 mg/dL
Asid gentisik >50 mg/dL
Ibuprofen >40 mg/dL
Ecodextrin >4600 mg/dL
Methyldopa >2.5 mg/dL
Toluene sulfonamide >100 mg/dL
Xilosa >19 mg/dL

- Pesakit yang menjalani terapi oksigen mungkin menghasilkan keputusan yang lebih rendah secara palsu.
- Keputusan ujian mungkin menjadi rendah secara palsu jika pesakit mengalami dehidrasi teruk, berada dalam keadaan kejutan, atau dalam keadaan hiperosmolar (dengan atau tanpa ketosis).
- Pesakit yang berada dalam keadaan kritikal tidak boleh diuji menggunakan *isaw*® Multi-Monitoring Meter.

Ciri Prestasi

Julat Pengukuran

Julat pengukuran sistem *isaw*® ialah 5-26 g/dL.

Ketepatan

Selang kepekatan hemoglobin untuk penilaian ketepatan pengukuran pertengahan

Kepekatan hemoglobin	Ketepatan
10.2g/dL	CV=3.85%
14.6g/dL	CV=4.15%
17.6g/dL	CV=4.57%
20.8g/dL	CV=4.24%

Ketepatan Sistem

● Perbandingan dengan sistem rujukan

Sampel darah diperoleh daripada lebih daripada 106 peserta. Sampel darah kapilari diambil dari hujung jari. Sampel hujung jari daripada subjek yang sama juga dianalisis menggunakan penganalisis hematologi automatik model: URIT-2981. Keputusan tersebut kemudiannya dibandingkan.

Kepekatan hemoglobin ≤8.8 g/dL		
Dalam ±0.44g/dL	Dalam ±0.88g/dL	Dalam ±1.32g/dL
38.5%(7/16)	69.5% (12/16)	100%(16/16)
Kepekatan hemoglobin > 8.8 g/dL		
Dalam ±5%	Dalam ±10%	Dalam ±15%
34%(31/90)	75%(68/90)	100%(90/90)

● Kajian Pengguna

Satu kajian pengguna telah dijalankan menggunakan satu lot jalur ujian. Peserta dan seorang juruteknik terlatih menggunakan Sistem Multi-Monitoring Meter. Kajian ini menunjukkan bahawa pesakit boleh menjalankan ujian dengan sama baik seperti seorang juruteknik terlatih.

Penilaian nilai hemoglobin daripada sampel darah kapilari hujung jari yang diperoleh daripada 106 orang menunjukkan keputusan berikut:
96.5 % daripada nilai hemoglobin yang diukur berada dalam ±1.17 g/dL daripada nilai makmal perubatan pada kepekatan hemoglobin ≤8.8 g/dL.
90.06 % daripada nilai hemoglobin yang diukur berada dalam ±10% daripada nilai makmal perubatan pada kepekatan hemoglobin >8.8 g/dL.

Rujukan

- 1.Chernecky CC, Berger BJ, eds. (2004). Laboratory Tests and Diagnostic Procedures, edisi ke-4. Philadelphia, Saunders. Fischbach FT, Dunning MB III, eds. (2004).
2. <https://www.gloshospitals.nhs.uk/our-services/services-we-offer/pathology/haematology/haematology-reference-ranges/>

Nota Mengenai Simbol dan Tanda

	Jalur Ujian Hemoglobin
	Rujuk arahan penggunaan
	Peranti perubatan diagnostik in vitro
	Had suhu
	Jauhkan daripada cahaya matahari
	Jangan guna semula
	Mengandungi mencukupi untuk < n > ujian
	Pengilang
	Tarikh pembuatan
	Kod kelompok
	Tarikh luput penggunaan
	Pematuhan dengan Arahan 98/79/EC
	Wakil yang diberi kuasa di Komuniti Eropah / Kesatuan Eropah

Rev.0/2025-02-06 HB01SM0025A.1-2025

 Guilin Royalzye Medical Instrument Co., Ltd.
Registration Address: 18 Li River Road, Qixing District, Guilin 541004 Guangxi P.R. China
Business Address: 13 Lushan Road, Lushan Industrial Park, Xicheng Economic Development Zone, Guilin, 541199 Guagnxi P.R. China

 Caretechion GmbH
Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany
Tel: +49 211 23 98 900