

# Guaranteed Performance



da HemoCue



La precisione e l'accuratezza ottenute dai sistemi per la misura dell'emoglobina nel point of care di HemoCue possono essere paragonate a quelle del laboratorio centrale. Per garantire ciò, assicuriamo che tutti gli strumenti e le cuvette per la misura dell'emoglobina prodotti dal nostro stabilimento produttivo soddisfino o superino severe specifiche inerenti a:

- 1. Variazioni intralotto**
- 2. Variazioni interlotto**
- 3. Calibrazione**
- 4. Variazioni interstrumentali**
- 5. Variazioni complessiva del sistema**

I nostri strumenti calibrati in fabbrica non richiedono alcuna regolazione o ricalibrazione, e le nostre cuvette vengono prodotte senza alcuna variazione interlotto clinicamente significativa. Se maneggiati adeguatamente, i sistemi di misura dell'emoglobina HemoCue forniscono risultati coerenti e con la qualità del laboratorio presso il point of care.



# Guaranteed Performance Sistemi per la misura dell'emoglobina HemoCue\*

## 1. Variazione intralotto

La variazione intralotto espressa come una DS di 1.5 g/L (0.15 g/dL, 0.093 mmol/L).

## 2. Variazione interlotto

La variazione interlotto espressa come una DS di 1.5 g/L (0.15 g/dL, 0.093 mmol/L).

## 3. Calibrazione

Un dato numero di strumenti di riferimento è stato calibrato secondo il metodo internazionale di riferimento per la determinazione della concentrazione di emoglobina. Il metodo, definito dalla Commissione Internazionale di Standardizzazione in Ematologia (ICSH), è utilizzato regolarmente per verificare la stabilità degli strumenti di riferimento. Gli strumenti di riferimento vengono utilizzati alternativamente per calibrare gli analizzatori e per controllare i lotti di cuvette.

La calibrazione degli analizzatori viene dapprima eseguita utilizzando un emolizzato umano con una concentrazione di emoglobina assegnata in base al metodo di riferimento ICSH. Il livello di calibrazione viene quindi verificato mediante un emolizzato umano a due livelli, anch'essi stabiliti con il metodo di riferimento ICSH.

## 4. Variazione interstrumentale

La variazione interstrumentale espressa come una DS di 1.5 g/L (0.15 g/dL, 0.093 mmol/L).

## 5. Variazione complessiva del sistema

La variazione complessiva del sistema espressa come una DS di 3 g/L (0.30 g/dL, 0.186 mmol/L).

**Si prega di notare:** tutti i valori sono basati su statistiche di produzione a lungo termine e sull'impiego di sangue intero fresco venoso o emolizzato. L'utilizzo di materiale di controllo o di campioni diversi dal sangue potrebbe non produrre lo stesso grado di precisione. Per maggiori informazioni e per ottenere i protocolli con cui verificare la variazione intralotto, interlotto, interstrumentale e la variazione complessiva del sistema, contattare HemoCue AB o il proprio distributore di zona.

\* Si riferisce ai sistemi di valutazione dell'emoglobina nel sangue intero HemoCue.

