

HemoSmartTM GOLD Hemoglobin Test Strip

Petunjuk Penggunaan

Untuk pengukuran secara kuantitatif kadar hemoglobin dalam darah dengan rentang batas **7 g / dL** sampai **24 g / dL**.

Sebelum Memulai

- Baca dan pahami seluruh isi lembar petunjuk (insert) ini.
- Jika Anda ada pertanyaan atau perlu bantuan, silahkan hubungi distributor resmi kami di negara Anda.

Kemasan Produk

- 10 strip atau 25 strip Test Strip dikemas dalam tabung kemasan.
- Test strip tunggal terbungkus aluminiumfoil, dikemas dalam boks setiap bok berisi 10, 25 atau 50 test strip.

Penjelasan secara ringkas

HemoSmart GOLD Hemoglobin Screening System ini dirancang untuk memberikan kemudahan, suatu metode yang mudah dan akurat untuk menentukan kadar hemoglobin darah kapiler. Ketika darah ditetaskan pada area reaksi - strip uji, terjadi sinyal yang berkorelasi dengan konsentrasi hemoglobin dalam sampel darah. Sinyal ditransmisikan ke alat HemoSmart GOLD dan alat Hemoglobin meter tersebut akan melakukan perhitungan. Dalam 5 detik hasilnya akan ditampilkan pada layar LCD berukuran besar.

Komposisi reagen

Setiap 1 cm² dari strip mengandung bahan-bahan reaktif berikut ini:

- | | |
|----------------------------|---------|
| • Electron Shuttle | 0.14 mg |
| • Reactive Oxygen Material | 0.22 mg |
| • Cell Lysis Material | 2.4 mg |

⚠ Peringatan dan hal-hal yang perlu diperhatikan

HemoSmart GOLD Blood Hemoglobin Test Strip hanya untuk digunakan pada diagnostik *in-vitro* saja. HemoSmart GOLD Hemoglobin Test Strip dapat digunakan oleh paramedis (personil kesehatan). Perhatikan :

- Jangan menggunakan test strip setelah lewat tanggal kedaluwarsa.
- Jangan menggunakan strip tes yang basah, bengkak, tergores, atau rusak fisik oleh cara apapun.
- Jangan menyentuh area target penetesan darah pada strip.
- Jangan menggunakan strip bekas pakai.
- Kalibrasi meter Anda dengan **chip-code** yang ada dalam box setiap paket strip tes baru. Ada dalam setiap kemasan.
- Layar akan menampilkan "**LO**" ketika kadar hemoglobin darah kurang dari **7,0 g/dL**, atau "**HI**" jika kadar Hb lebih dari **24,0 g/dL**.

Penyimpanan

Tes Strip HemoSmart GOLD dikemas dalam kemasan botol tahan kelembaban dan terlindung dari cahaya, atau strip dikemas individual dengan bungkus aluminiumfoil dalam bok isi 10, 25 atau 50.

- Simpan pada suhu antara 4 °C sampai 30 °C (39 °F hingga 86 °F).
- Jauhkan dari panas dan cahaya matahari langsung.
- Jangan dibekukan atau disimpan pada suhu beku.
- Jangan dibengkokkan, dipotong, atau mengubah bentuk strip.
- Gunakan segera strip dalam jangka waktu 1 bulan sejak pertama kali tutup tabung kemasan dibuka. Dan jangan memegang strip dengan tangan basah atau kotor.
- Tetap simpan strip dalam botol tertutup atau kemasan aluminiumfoil sampai pemeriksaan Hb siap dilakukan. Tutup rapat tabung setiap kali selesai pengambilan strip.

Pengambilan dan Persiapan Sampel

Strip HemoSmart GOLD dirancang khusus untuk digunakan dengan darah kapiler segar yang diambil dari tusukan ujung jari dan darah vena. Sampel plasma atau serum TIDAK BISA digunakan. Pengujian harus segera dilakukan setelah sampel darah diambil.

Prosedur Pemeriksaan

Lihat buku petunjuk, "**Performing a Test**," prosedur pengujian.

Hasil Pemeriksaan

Hasil pemeriksaan hemoglobin darah ditampilkan layar monitor dalam satuan ukur *g/dL*. Nilai hematokrit juga ditampilkan pada saat yang sama.

Hal-hal yang perlu diperhatikan sebelum pengujian :

1. Periksa jika strip masih dalam tanggal kedaluwarsa - tercetak pada kotak strip uji.
2. Periksa jika nomor kode strip yang digunakan - sesuai dengan nomor yang ditampilkan di layar monitor alat.
3. Periksa kinerja alat dengan *monitor checker*

Quality Control

Lakukan tes dengan larutan kontrol Hb ketika:

- Strip tersimpan pada suhu dan kelembaban di luar ketentuan penyimpanannya.
- Setiap pertama kali Anda membuka tutup tabung kemasan baru.
- Latihan teknik pengujian / pemeriksaan.
- Bila alat HemoSmart GOLD terjatuh.

QC hanya menggunakan Larutan Hb HemoSmart GOLD Control Solution. Jika hasil tes berada di luar kisaran yang ditentukan; ulangi pemeriksaan. Hasil tes yang berada di luar batas dapat terjadi disebabkan oleh:

- Kesalahan dalam melakukan uji kontrol kualitas (QC).
- Larutan Kontrol Hb telah kadaluwarsa atau terkontaminasi (rusak).
- Chip-coding yang tidak benar dari meter. Perlu ganti *chip-kode*.
- Kerusakan Tes Strip.
- Kerusakan Alat HemoSmart GOLD.

Jika hasil QC terus ada di luar batas angka yang tercetak pada kemasan Larutan Hb HemoSmart ; segera hubungi distributor resmi.

Batasan-batasan

Strip HemoSmart GOLD dirancang untuk digunakan dengan sampel darah kapiler segar dan darah vena, JANGAN menggunakan serum atau plasma.

- Jangan gunakan HemoSmart strip tes GOLD untuk menguji neonates (bayi) dan anak-anak. Kinerja sistem ini belum divalidasi untuk sampel darah neonatal dan anak-anak.
- Sampel darah yang Abnormal (seperti, kadar asam salisilatnya lebih tinggi dari konsentrasi terapeutik) bisa mempengaruhi hasil. Pembacaan kadar hemoglobin darah dari kasus-kasus seperti ini harus dilakukan dengan hati-hati.
- Untuk memperoleh hasil optimal pengujian hemoglobin darah vena, kami merekomendasikan bahwa sampel darah vena diambil menggunakan jarum suntik tanpa antikoagulan (seperti EDTA, natrium sitrat atau heparin sodium fluoride) guna meminimalkan gangguan-gangguan.
- Ketinggian, hingga 3000 meter (9842 kaki) d.p.l. tidak mempengaruhi hasil tes.

HemoSmartTM GOLD Hemoglobin Test Strip

Nilai hasil yang diharapkan

Diharapkan kadar hemoglobin darah sebagai berikut:

- Laki-laki: 13-18 g / dL
- Wanita : 12-16 g / dL

Karakteristik Kinerja

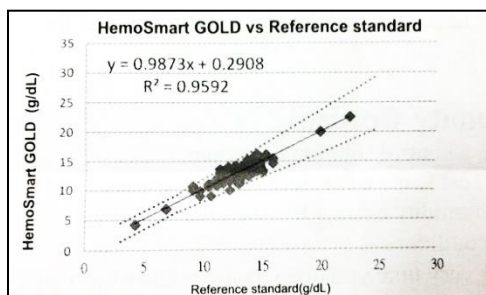
Kinerja alat HemoSmart GOLD Meter, digunakan dengan Strip HemoSmart GOLD, telah ditentukan dari evaluasi klinis dan laboratorium.

Akurasi:

Akurasi menggambarkan seberapa baik pembacaan sistem pengujian (meter dan strip tes) dibandingkan dengan pembacaan dari sistem referensi yang telah diterima.

Keakuratan Sistem HemoSmart GOLD diukur dalam studi menggunakan metode hemoglobin sianida yang direkomendasikan oleh Komite Internasional untuk Standardisasi untuk Hematologi (*International Committee for Standardization in Hematology*).

Data tersaji pada gambar di bawah ini.



Total dari 52 subyek untuk pengujian rangkap tiga dianalisis dengan akurasi sistem plot dan analisis regresi. Rentang sampel mulai 4,7 g/dL sampai 24,6 g/dL.

Presisi:

Presisi menggambarkan variasi antara pembacaan dalam sistem pengujian. Sebuah sistem pengujian dengan sedikit variasi didefinisikan sebagai tepat / presisi. Sebuah studi laboratorium dilakukan pada Sistem HemoSmart GOLD menggunakan sampel darah kapiler segar yang disesuaikan dengan berbagai kadar hemoglobin darah.

Sepuluh test strip untuk masing-masing sampel darah. Dalam rangka untuk benar-benar memverifikasi presisi kinerja Sistem HemoSmart GOLD, studi ini diulang beberapa kali. Hasilnya ditunjukkan dalam tabel, yang menunjukkan karakteristik presisi yang sangat baik untuk Sistem HemoSmart GOLD.

Dari semua studi yang diambil secara bersama, perkiraan presisi rata-rata yang dihitung menjadi:

- Repeatability : 4,8%. (presisi pengulangan)
- Reproducibility : 5,4%. (presisi reproduktifitas)

Number of reading	100	100	100	100	100
Mean (g/dL):	7.6	10.3	12.9	16.6	21.8
S.D. (g/dL)	0.3	0.4	0.4	0.5	0.3
C. V. %:	3.5	3.8	2.9	2.7	1.5

Referensi:

- Tietz, Ed.: Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rded. 1995, Philadelphia W.B. Saunders Co.
- Bard and Faulkner, Electrochemical Methods: Fundamentals and Applications, 1980, 22-26.
- Schenck et al., Clinical Chem. 1986, 32/3, 526-529.
- Kobos et al., Clin. Chem. 1987, 33(1):153 et seq.
- Linberg et al., Artif Cells Blood Substit Immobil Biotechnol, 1998, 26 (2): 133-48.
- Steinberg Disorders of Hemoglobin: Genetics, Pathophysiology, and Clinical Management, Cambridge University.

Simbol - simbol:

Digunakan sampai (digunakan di hari terakhir dari bulan tsb)

Kode Batch

Batasan Suhu

Konsultasikan petunjuk penggunaan

Perangkat diagnostik medis *in-vitro*

Awas, Perhatian

Nomor katalog

Jauhkan dari sinar matahari

Jangan digunakan 2 kali / jangan dipakai ulang

Pabrikasi

Perwakilan Resmi di Eropa

Welkang Tech Consulting



Wellkang Ltd
Suite B
29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR
United Kingdom



APEX BIOTECHNOLOGY CORP

No.7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,
Hsinchu, Taiwan, R.O.C.

TEL: 886-3-5641952

FAX: 886-3-5678302

Email: info@apexbio.com

Website: www.apexbio.com

0197 Suitable for self-testing

S5640158 S5640159
S5640215 S56402156
S5640217