



151712 160127



US

For US and Canadian markets only.
For other markets see last page.

HemoCue® Hb 201 Microcuvettes

The HemoCue Hb 201 Microcuvettes are designed for use with the HemoCue Hb 201⁺ Analyzer and the HemoCue Hb 201 DM Analyzer (referred to as the HemoCue Hb 201 Analyzer in this document). HemoCue Hb 201 Microcuvettes are available in individual packages or in vials. Please read the relevant Operating Manual for proper use of the system¹.

Intended Purpose/Intended Use

Quantitative determination of hemoglobin in capillary, venous and arterial whole blood, using a specially designed analyzer, the HemoCue Hb 201 Analyzer, and specially designed microcuvettes, the HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Hb 201 Analyzer is only to be used with HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

IVD Medical Device Directive

The HemoCue Hb 201 Microcuvettes comply with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carry the CE mark

Principles of the method/procedure

Principle of the method

The reaction in the microcuvette is a modified azidemethemoglobin reaction. The erythrocytes are hemolyzed to release the hemoglobin. The hemoglobin is converted to methemoglobin and then combined with azide to form azidemethemoglobin. The measurement takes place in the analyzer in which the transmittance is measured and the absorbance and hemoglobin level is calculated. The absorbance is directly proportional to the hemoglobin concentration.

Principle of the procedure

The system consists of an analyzer together with microcuvettes. The microcuvette serves both as a pipette and as a measuring cuvette and is for single-use only. A blood sample of approximately 10 µL is drawn into the cavity by capillary action. The analyzer measures at two wavelengths in order to compensate for turbidity, and the hemoglobin level is calculated and presented. The HemoCue Hb 201 system is calibrated against the international reference method for hemoglobin determination, ICSH³ and needs no further calibration.

Composition

The microcuvette is made of polystyrene plastic. Reagents; <600 µg/g microcuvette sodium deoxycholate, <300 µg/g microcuvette sodium azide, <300 µg/g microcuvette sodium nitrite, <350 µg/g microcuvette nonreactive ingredients.

Warning and precautions

The microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. Always handle blood specimens with care as they may be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.

Storage and handling

Use the HemoCue Hb 201 Microcuvettes prior to their expiry date. The expiry date is printed on each package.

Storage for microcuvettes kept in a vial

The microcuvettes are to be stored at room temperature (15–30 °C, 59–86 °F) and in a dry place. Once the seal is broken the microcuvettes are stable for three months. Always keep the vial properly closed.

Storage for individually packaged cuvettes

The microcuvettes are to be stored at room temperature (15–30 °C, 59–86 °F) and in a dry place.

Specimen collection and preparation

Capillary, venous or arterial blood may be used. Appropriate anticoagulants (e.g. EDTA or heparin) may be used, preferably in solid form to avoid dilutional effects. Mix all specimen tubes thoroughly on a mechanical mixer for at least 2 minutes or invert the tube 8-10 times by hand. Hemoglobin remains unchanged for days, provided that the blood does not become infected. If the specimen has been stored in a refrigerator, it will be viscous and should reach room temperature before mixing².

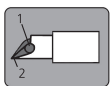
Directions for use

Materials required

- HemoCue Hb 201 Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancet (for capillary samples)
- Pipette or other transfer device (for venous, arterial or control material samples)
- Lint-free wipe (non-fraying)
- Hydrophobic surface (for venous, arterial or control material samples)

Procedure

The operating temperature of the HemoCue Hb 201 system is 15-30 °C (59-86 °F). Please read the Operating Manual for proper use of the system¹. See relevant manual for information on repeat capillary sampling. For further information please contact HemoCue.



1. Optical eye
2. Filling end



Remove the microcuvette from the package. Close the vial. Hold the microcuvette opposite the filling end and bring into contact with the specimen, allowing the cavity to fill completely. Always avoid touching the optical eye. Do not refill the cavity of the microcuvette. Note: The microcuvette should be filled within 3 minutes after the microcuvette has been taken out of its package.



When collection tubes or control material are used, dispense an aliquot of the well-mixed specimen onto a hydrophobic surface. Note: The microcuvette should be filled within 3 minutes after the microcuvette has been taken out of its package.



Wipe off the outside of the microcuvette with a clean lint-free wipe, being careful not to touch the open end. If air bubbles are seen in the optical eye of the microcuvette, discard the microcuvette and take a new sample. Small air bubbles around the edge do not influence the result.



Place the microcuvette into the cuvette holder and start measurement as soon as possible but no later than 10 minutes after filling the microcuvette by gently pushing the cuvette holder to its measuring position. Close the cuvette holder. The measuring time is 15-60 seconds for Hb values below 20 g/dL. Pull the cuvette holder out to its loading position and discard the used microcuvette.

Quality control

The HemoCue Hb 201 Analyzer has an internal electronic self-test. Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the measurement performance. This test is performed at regular intervals if the analyzer remains switched on. Follow local guidelines regarding quality control procedures. If a quality control test is required by local or other regulations and therefore should be performed, only use controls recommended by HemoCue. For further information regarding controls contact HemoCue AB.

Limitations of the method

- The measurement needs to be started no later than 10 minutes after filling the microcuvette.
- Mixing samples for an extended period can produce increased oxygen pressure and viscosity that may give falsely results.
- If “HHH” is displayed, the result exceeds the measuring range of the system.
- Values above 23.5 g/dL (235 g/L, 14.6 mmol/L) must be confirmed using a suitable laboratory method.
- Following substances have not been found to interfere: Acetaminophen (20 mg/dL), ascorbic acid (3 mg/dL), conjugated bilirubin (40 mg/dL), unconjugated bilirubin (20 mg/dL), creatinine (30 mg/dL), ibuprofen (40 mg/dL), leukocytes ($600 \times 10^9/L$), lipemia (intralipid 4000 mg/L, triglycerides approximately 1000 mg/dL), salicylic acid (50 mg/dL), tetracycline (20 mg/dL), trombocytes ($2100 \times 10^9/L$), urea (500 mg/dL), uric acid (20 mg/dL). The highest concentration or percentages tested is referred to in brackets. Interference studies have been performed according to NCCLS Document EP-7⁴.
- pH values between 6.3-9.0 do not interfere with the system.
- Sulfhemoglobin is not measured with this method.

Expected values²

Children	11.0-14.0 g/dL (110-140 g/L, 6.8-8.7 mmol/L)
Women	12.0-15.0 g/dL (120-150 g/L, 7.4-9.3 mmol/L)
Men	13.0-17.0 g/dL (130-170 g/L, 8.1-10.5 mmol/L)

Children, 2 years to teenage, gradually increase to adult values.

Due to a wide range of conditions (dietary, geographical, etc) which affect normal values, it is recommended that each laboratory establish its own normal range.

Specific performance characteristics

Within-run and Total precision

Within-run precision was determined according to the NCCLS Document EP5-A⁵. The results given below in “Within-run precision” and “Total precision” come from 1 batch of HemoCue Hb 201 Microcuvettes and 5 HemoCue Hb 201⁺ Analyzers. No recalibration was performed during the analyzing period. Commercially available controls at 2 different levels were used. The hemoglobin concentration was measured in duplicate twice a day, morning and afternoon, during 20 consecutive days.

Control level	N	\bar{x} g/dL	Within-run Precision		Total Precision	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7.70	0.057	0.74	0.100	1.30
2	400	15.33	0.078	0.51	0.109	0.71

Accuracy

The results of the comparison studies between the HemoCue Hb 201 system and the International Council for Standardization in Haematology method (ICSH)³ are summarized in the table below. The study was performed on four HemoCue Hb 201⁺ Analyzer which had not been recalibrated during the study period.

Study	N	Min g/dL	Max g/dL	Regression line	Correlation coefficient (r)
1	498	4.1	20.5	$Y = 1.009X - 0.008$	0.998
2	103	9.0	17.7	$Y = 0.971X + 0.584$	0.934













1 = ICSH (Cyanmethemoglobin method), venous EDTA blood, multicenter study

2 = ICSH (Cyanmethemoglobin method), capillary blood

Bibliography

1. HemoCue Hb 201 Operating Manuals
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
4. Interference testing in clinical chemistry NCCLS approved guideline; NCCLS Document EP7
5. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A

Symbols used

	Caution		Batch code		Use by (Year Month Day)
	In vitro diagnostic medical device		Catalog number		Date of opening
	Do not reuse		Temperature limitation		Open vial expiry date. Must not exceed the "Use by" date
	CE mark		Consult instructions for use		
			This product is covered by one or more patents		

HemoCue Distributor USA

HemoCue America
250 South Kraemer Boulevard
Brea, CA, 92821
USA

Phone 800-881-1611
Orders 800-323-1674
Technical service 800-426-7256
Fax (Cust. srv.) 800-333-7043
www.hemocue.com

Manufacturer

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sweden

Phone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

Ceci concerne uniquement les États-Unis et le Canada. Pour les autres pays, voir la dernière page.

HemoCue® Hb 201 Microcuvettes

Les HemoCue Hb 201 Microcuvettes sont destinées à être utilisées avec le système HemoCue Hb 201⁺ Analyzer et le système HemoCue Hb 201 DM Analyzer (ci-après HemoCue Hb 201 Analyzer dans le présent document). Les HemoCue Hb 201 Microcuvettes sont disponibles en emballages individuels ou en flacons. Veuillez lire le manuel d'utilisation pour un emploi adéquat du système¹.

Domaine d'utilisation

Détermination quantitative d'hémoglobine dans les échantillons de sang entier artériel, veineux ou capillaire, en utilisant un analyseur spécialement conçu, le HemoCue Hb 201 Analyzer, et des microcuvettes spécialement conçues, les HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Les HemoCue Hb 201 Microcuvettes sont destinées spécifiquement au diagnostic *In Vitro*. Le HemoCue Hb 201 Analyzer ne peut être utilisé qu'avec des HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *In Vitro*

Les HemoCue Hb 201 Microcuvettes sont conformes à la directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *In Vitro* et portent le marquage CE.

Principes de la méthode/procédure

Principe de la méthode

La réaction dans la microcuvette repose sur une réaction modifiée de formation d'azoture de méthémoglobine. Les érythrocytes sont hémolysés pour libérer l'hémoglobine. L'hémoglobine est convertie en méthémoglobine, laquelle réagit avec de l'azoture pour donner de l'azoture de méthémoglobine. La mesure a lieu dans l'analyseur dans lequel la transmittance est mesurée et où le niveau d'absorbance et d'hémoglobine est calculé. L'absorbance est directement proportionnelle à la concentration d'hémoglobine.

Principe de la procédure

Le système consiste en un analyseur et des microcuvettes. La microcuvette est à la fois une pipette, un support de réaction et une cuvette de mesure et elle est à usage unique. Un échantillon sanguin d'environ 10 µL est automatiquement aspiré dans la cavité de la microcuvette par capillarité. L'analyseur effectue la mesure au moyen de deux longueurs d'onde afin de compenser la turbidité et le taux d'hémoglobine est ensuite calculé et présenté. Le système HemoCue Hb 201 est calibré selon la méthode internationale de référence pour la détermination de la concentration d'hémoglobine dans le sang (ICSH)³ et il ne requiert aucune autre calibration.

Composition

La microcuvette est fabriquée en polystyrène. Réactifs; <600 µg/g microcuvette de désoxycholate de sodium, <300 µg/g microcuvette d'azoture de sodium, <300 µg/g microcuvette de nitrite de sodium, <350 µg/g microcuvette de composants non réactifs.

Mise en garde et précautions d'emploi

Les microcuvettes sont destinées exclusivement au diagnostic *In Vitro*. La manipulation des échantillons sanguins doit s'effectuer avec le plus grand soin, un risque d'infection étant toujours possible. Veuillez vous informer auprès des autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination adéquate du produit.

Stockage et manipulation

Utiliser les HemoCue Hb 201 Microcuvettes avant leur date de péremption. La date de péremption apparaît sur chaque emballage.

Stockage des microcuvettes conditionnées dans un flacon

Les microcuvettes doivent être stockées à température ambiante (de 15 à 30 °C et de 59 à 86 °F) et en lieu sec. Une fois le flacon ouvert, les microcuvettes sont stables pendant trois mois. Toujours garder le flacon bien fermé.

Stockage des microcuvettes sous emballage individuel

Les microcuvettes doivent être stockées à température ambiante (de 15 à 30 °C et de 59 à 86 °F) et en lieu sec.

Prélèvement et préparation des échantillons

Le sang utilisé peut indifféremment être capillaire, veineux ou artériel. Utiliser des anticoagulants adéquats (p.ex. l'EDTA ou l'héparine), de préférence sous forme solide afin d'éviter les effets de dilution. Bien mélanger les tubes d'échantillons dans un mélangeur mécanique pendant au moins deux minutes ou retourner le tube 8 à 10 fois à la main. L'hémoglobine demeure inaltérée pendant plusieurs jours à condition que le sang ne s'infecte pas. Les spécimens conservés au réfrigérateur deviennent visqueux et doivent atteindre la température ambiante avant d'être mélangé².

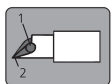
Mode opératoire

Matériel requis

- HemoCue Hb 201 Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lancette (pour échantillons de sang capillaire)
- Pipette ou autre instrument de transfert (pour échantillons de sang veineux, artériel ou de matériel de contrôle)
- Tissu absorbant non pelucheux (ne s'effilochant pas)
- Surfaces hydrophobes (pour échantillons de sang veineux, artériel et de matériel de contrôle)

Procédure

La température d'utilisation du système HemoCue Hb 201 est de 15 à 30 °C (59 à 86 °F). Pour savoir comment utiliser le système¹, se reporter au manuel d'utilisation. Consulter le manuel approprié pour un nouveau prélèvement de sang capillaire. Pour plus d'informations, contacter HemoCue.



1. Fenêtre de lecture
2. Extrémité de remplissage



Retirer la microcuvette de son emballage. Fermer le flacon. Tenir la microcuvette par le côté opposé à l'extrémité de remplissage et la laisser entrer en contact avec le spécimen, puis laisser la cavité se remplir complètement. Toujours éviter tout contact avec la fenêtre de lecture. Ne pas remplir la cavité de la microcuvette une seconde fois. Remarque : la microcuvette doit être remplie dans les 3 minutes après que la microcuvette soit sortie de son emballage.



Lorsque des tubes à échantillons ou du matériel de contrôle sont utilisés, déposer une aliquote du spécimen bien mélangé sur une surface hydrophobe. Remarque : la microcuvette doit être remplie dans les 3 minutes après que la microcuvette soit sortie de son emballage.



Essuyer l'extérieur de la microcuvette à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux en veillant bien à ne pas toucher l'extrémité de remplissage. Si des bulles d'air apparaissent dans la fenêtre de lecture, jeter la microcuvette et prélever un nouvel échantillon. De petites bulles d'air sur le contour externe de la microcuvette n'ont aucune incidence sur le résultat.



Placer la microcuvette dans le support de cuvette et procéder à la mesure aussi rapidement que possible, et ce dans les 10 minutes qui suivent le remplissage de la microcuvette, en appuyant doucement sur le support de cuvette pour le placer dans sa position de mesure. Fermer le support de cuvette. Le temps de mesure est de 15 à 60 secondes pour les valeurs Hb en dessous de 20 g/dL. Placer le support de cuvette dans sa position de chargement et jeter la microcuvette usagée.

Contrôle de qualité

Le HemoCue Hb 201 Analyzer est doté d'un autocontrôle électronique interne. Chaque fois que l'analyseur est allumé, il vérifie automatiquement la performance de mesure. Ce test est effectué à intervalles réguliers tant que l'analyseur reste allumé. Suivre les lignes directrices locales en matière de contrôle de la qualité. Si un test de contrôle de la qualité est requis par des règlements locaux ou autre, et doit donc être effectué, ne suivre que les contrôles recommandés par HemoCue. Pour plus d'information au sujet des contrôles, veuillez contacter HemoCue AB.

Limites de la méthode d'utilisation

- La mesure doit être effectuée dans les 10 minutes qui suivent le remplissage de la microcuvette.
- Mélanger les échantillons sur une trop longue période de temps peut entraîner une hausse de la pression d'oxygène et une viscosité qui peuvent occasionner des résultats anormalement élevés.
- Si « HHH » s'affiche sur l'écran, cela indique que le résultat est supérieur à la plage de mesure du système.
- Les résultats supérieurs à 23,5 g/dL (235 g/L, 14,6 mmol/L) doivent être confirmés en laboratoire par une méthode reconnue.
- Il a été trouvé que les substances suivantes ne causent pas d'interférence : L'acétaminophène (20 mg/dL), l'acide ascorbique (3 mg/dL), la bilirubine conjuguée (40 mg/dL), la bilirubine non conjuguée (20 mg/dL), la créatinine (30 mg/dL), l'ibuprofène (40 mg/dL), les globules blancs ($600 \times 10^9/L$), la lipémie (lipo-émulsion 4000 mg/L, triglycérides à peu près 1000 mg/dL), l'acide salicylique (50 mg/dL), la tétracycline (20 mg/dL), les plaquettes ($2100 \times 10^9/L$), l'urée (500 mg/dL), l'acide urique (20 mg/dL). La concentration ou le pourcentage le plus élevé est indiqué entre parenthèses. Les études d'interférence ont été réalisées selon le protocole du NCCLS, document EP-7⁴.
- Les valeurs pH comprises entre 6,3-9,0 ne causent pas d'interférence avec le système.
- Cette méthode ne mesure pas le taux de sulfhémoglobine.

Valeurs escomptées²

Enfants	11,0-14,0 g/dL (110-140 g/L, 6,8-8,7 mmol/L)
Femmes	12,0-15,0 g/dL (120-150 g/L, 7,4-9,3 mmol/L)
Hommes	13,0-17,0 g/dL (130-170 g/L, 8,1-10,5 mmol/L)

Enfants, de 2 ans jusqu'à l'adolescence, augmenter progressivement pour atteindre les valeurs adultes.

Les valeurs normales étant susceptibles de varier en fonction de nombreuses conditions (en rapport avec la situation géographique, le régime alimentaire, etc.), il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage normale.

Caractéristiques spécifiques de fonctionnement

Précision intra-série et précision totale

La précision intra-série a été déterminée selon le protocole du NCCLS, document EP5-A⁵. Les résultats présentés ci-dessous dans « précision intra-série » et « précision totale » proviennent d'un lot de HemoCue Hb 201 Microcuvettes et cinq HemoCue Hb 201⁺ Analyzer. Aucune recalibration n'a été effectuée durant la période d'analyse. Des solutions de contrôle disponibles dans le commerce ont été utilisées à deux niveaux différents. La concentration d'hémoglobine a été mesurée en double deux fois par jour, le matin et l'après-midi, et ce, durant 20 jours consécutifs.

Niveau de contrôle	N	\bar{x} g/dL	Précision intra-série		Précision totale	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7,70	0,057	0,74	0,100	1,30
2	400	15,33	0,078	0,51	0,109	0,71

Précision

Les résultats des études comparatives entre le système HemoCue Hb 201 et la méthode établie par l'International Council for Standardization in Haematology (ICSH)³ sont résumés dans le tableau ci-dessous. Cette étude a été effectuée sur quatre HemoCue Hb 201⁺ Analyzer qui n'ont pas été recalibrés durant la période d'étude.

Étude	N	Min g/dL	Max g/dL	Ligne de régression	Coefficient de corréla- tion (r)
1	498	4,1	20,5	$Y = 1,009X - 0,008$	0,998
2	103	9,0	17,7	$Y = 0,971X + 0,584$	0,934












1 = ICSH (méthode du cyanure de méthémoglobine), sang veineux EDTA, étude multi-centre

2 = ICSH (méthode du cyanure de méthémoglobine), sang capillaire

Bibliographie

1. Manuels d'utilisation HemoCue Hb 201
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
4. Interference testing in clinical chemistry NCCLS approved guideline; NCCLS Document EP7
5. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A

Symboles utilisés

	Attention		Numéro de lot		Utiliser avant le (Année Mois Jour)
	Dispositif médical de diagnostic <i>In Vitro</i>		Référence		Date d'ouverture
	Usage unique		Température minimum/maximum		
	Marquage CE		Consulter le mode d'emploi		
			Ce produit fait l'objet d'un brevet au minimum.		

Distributeur HemoCue États-Unis

HemoCue Inc.
250 South Kraemer Boulevard
Brea, CA, 92821
États-Unis

Téléphone 800-881-1611
Commandes 800-323-1674
Soutien technique 800-426-7256
Fax (service client) 800-333-7043
www.hemocue.com

Fabriqué par

 HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Suède

Téléphone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
Courriel info@hemocue.se
www.hemocue.com



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suedia

+46 77 570 02 10
+46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com



151712 160127 RO

Valori normale
 Pentru orientare generală la valorile normale de referință aplicabile adulților mai sănătoși și copii, consultați Dacie and Lewis, Practical Haematology.
 Din cauza condițiilor foarte diferite (de alimentare, de poziție geografică etc.) care influențează valorile normale, se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească intervalul propriu de valori normale.

Caracteristici de performanță specifice
Repeatabilitatea și precizia intralaborator
 Rezultatele prezentate sumar mai jos au fost determinate în conformitate cu Documentul CLSI EP5-A2.

Repeatabilitate	Precizie intralaborator	
	SD	CV
Nivel de control	g/dL	%
	g/dL	g/dL
1	400	1.50
2	400	0.71

Precizie
 Rezultatele studiilor de comparație între sistemul HemoCue Hb 201 și Consiliul Internațional pentru Standardizare în metoda Hematologie (ICSH) sunt rezumate mai jos.

Studiu	N	Linie de regresie		Coeficient de corelare (r)
		Min	Max	
1	498	g/dL	g/dL	0,998
		4,1	20,5	
2	103	g/dL	g/dL	0,934
		9,0	17,7	

1 = sânge venos EDTA, studiu multicentric
 2 = sânge capilar

Bibliografie

1. Manual de utilizare HemoCue Hb 201*
2. Instrucțiuni de utilizare HemoCue Hb 201 DM (Manual de utilizare)
3. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15-A
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; CLSI Document EP7
6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A

Simboluri utilizate

	Atenție	LOT	Codul lotului
	Instrument medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	REF	Număr de catalog
	Nu refoșiți		Limita de temperatură
	Marcaj CE		Vezi instrucțiunile de utilizare
	Producător	PATENTED	Acest produs este protejat de unul sau mai multe brevete
	A se folosi până la (an lună zi)	Opened	Data de deschidere
Once opened – Expiry date		Data de expirare a conținutului deschis. Nu poate fi după data de expirare generală	

HemoCue Hb 201 Microcuvettes, microcuvette 4x25 & 4x50
Sistemul constă din microcuvete HemoCue Hb 201 Microcuvettes sunt concepute pentru a se folosi împreună cu analizatoarele HemoCue Hb 201+ Analyzer și HemoCue Hb 201 DM Analyzer (în continuare, ambele analizatoare sunt numite analizator HemoCue Hb 201 Analyzer).

Utilizare intenționată

Determinarea cantitativă a hemoglobinei din sângele capilar, venos sau arterial. Sistemele HemoCue Hb 201 sunt folosite la determinarea cantitativă a hemoglobinei din sângele integral, folosind un analizator special, HemoCue Hb 201 Analyzer, și niște microcuvete speciale, HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Microcuvetele HemoCue Hb 201 Analyzer sunt concepute numai pentru diagnosticarea *in vitro*. Analizatorul HemoCue Hb 201 Analyzer este prevăzut numai pentru utilizare cu microcuvetele HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Directiva referitoare la dispozitive medicale IVD

Microcuvetele HemoCue 201 Microcuvettes sunt conforme cu Directiva 98/79/CE referitoare la dispozitive medicale și poartă marcajul CE.

Compoziție

Microcuvetele sunt realizate din polistiren.
Reagenții în microcuvă $\mu\text{g/g}$: <600 $\mu\text{g/g}$ deoxicolat de sodiu, <300 $\mu\text{g/g}$ azidă de sodiu, <350 $\mu\text{g/g}$ nitril de sodiu, <350 $\mu\text{g/g}$ componente nereactive.

Precauții

Sângele poate fi infecțios, întotdeauna manipulați cu grijă și purtați mănuși de protecție. Consultați autoritățile locale care activează în domeniul medical înconjurator în privința depunerii reactivilor la deșeurilor. Pentru informații de sistem referitoare la precauții, consultați Manualul de utilizare.

Stocare și manipulare

Utilizați microcuvetele HemoCue Hb 201 Microcuvettes înainte de data expirării indicată pe fiecare ambalaj. *Microcuvetele în pachet și împachetate individual*
A se păstra la temperatura camerei (15–30 °C, 59–86 °F) într-un loc uscat. După ruperea sigiliului flaconului, microcuvetele din conținut și mențin stabilitatea timp de trei luni.
Nota: Țineți întotdeauna conținutul bine închis.

Procedură

Temperatura de utilizare pentru sistemul HemoCue Hb 201+ System este de 15–30 °C (59–86 °F) și temperatura de utilizare pentru sistemul HemoCue Hb 201 DM System este de 18–30 °C (64–86 °F).
Pentru o utilizare corectă a sistemului, citiți Manualul de utilizare privind colectarea probei, procedura de măsurare/testare, întreținere, performanță/teorie și specificații tehnice.
Nota: Asigurați-vă că microcuvă este umplută complet înainte de măsurare.












Controlul de calitate

Analizatorul HemoCue Hb 201 Analyzer este prevăzut cu un auto-test electronic intern, consultați Manualul de utilizare. Dacă controlul de calitate este indicat de regulamentele locale sau alte regulamente, folosiți doar controale recomandate de HemoCue. Pentru mai multe informații despre controale, contactați HemoCue AB.

Limitări

- Umpleți microcuvă timp de 3 minute după scoaterea din ambalaj.
- Începeți măsurarea nu mai târziu de 10 minute după umplerea microcuvei.
- Confirmați valoarea sub 23,5 g/dL (235 g/L, 14,6 mmol/L) cu metode de laborator adecvate.
- Sulfhemoglobina nu se măsoară cu această metodă.
- Urmatoarele substanțe nu interferează cu măsurarea: Acetaminophen (20mg/dL), acid ascorbic (3 mg/dL), bilirubina conjugată (40 mg/dL), bilirubina neconjugată (20 mg/dL), creatină (30 mg/dL), ibuprofen (40 mg/dL), leukocite (600 x 10⁶ /L), lipemia (intralipid 4000 mg/L, trigliceride aproximativ 1000 mg/dL), acid salicilic (50 mg/dL), tetraciclină (20 mg/dL), trombocite (2100 x 10⁶ /L), urea (500 mg/dL), acid uric (20 mg/dL). Concentrația sau procentele cele mai ridicate din teste sunt specificate în paranteze. Studiile de interferență au fost efectuate conform Documentului CLSI EP7.
- Valorile pH între 6,3 și 9,0 nu interferează cu sistemul.
- Armeșterea mostrelor pentru un timp îndelungat poate rezulta în creșterea nivelului presiunii de oxigen și viscozitate, ceea ce poate da rezultate eronate.

Używane symbole

	Przestroga Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i>	Kod partii 
	Nie używać ponownie	Numer katalogowy 
	Znak CE	Graniczne wartości temperatury 
	Producent	Produkt jest chroniony co najmniej jednym patentem 
	Zużyć przed (rok, miesiąc, dzień)	Data otwarcia 
	Termin przydatności otwartej fiolki. Nie może przekraczać daty ważności „Zużyć do”	Once opened – Expiry date



HemoCue AB
 Kuvertgatan 1
 SE-262 71 Ängelholm
 Szwecja

+46 77 570 02 10
 +46 77 570 02 12
 info@hemocue.se
 hemocue.com



- e) Ustalono, że następujące substancje i stany nie mają wpływu na działanie systemu: acetyaminofen (20 mg/dl), kwas askorbinowy (3 mg/dl), bilirubina związana (40 mg/dl), bilirubina niezwiązana (20 mg/dl), kreatynina (30 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), leukocyty (600 x 10⁹/l), lipemia (intalpid 4000 mg/l, co odpowiada stężeniu trójglicerydów wynoszącemu około 1000 mg/dl), kwas salicylowy (50 mg/dl), tetracyklina (20 mg/dl), trombocyty (2100 x 10⁹/l), mocznik (500 mg/dl), kwas moczowy (20 mg/dl). Najwyższe badane stężenia lub zawartości procentowe podano w nawiasach. Badania inter-ferencji przeprowadzono zgodnie z dokumentem EP7 CLSI.
- f) Wartości pH w przedziale 6,5–9,0 nie powodują zakłóceń działania systemu.
- g) Mieszanie próbek przez dłuższy czas może spowodować zwiększenie ciśnienia tleniu oraz lepkości, co może doprowadzić do uzyskania fałszywych wyników.

Oczekiwane wartości

Ogólne wskazówki dotyczące prawidłowych wartości referencyjnych właściwych dla większości zdrowych osób dorosłych i dzieci podano w podręczniku „Practical Haematology” Dacie i Lewisa. Ze względu na szeroki zakres czynników (dietycznych, geograficznych itd.), które wpływają na wartości prawidłowe, zalecane jest, aby każde laboratorium ustaliło własny przedział wartości prawidłowych.

Charakterystyka wydajności urzędnia

Powtarzalność i precyzja w ramach jednego laboratorium

Wyniki przedstawione w skrócie poniżej określono według dokumentu CLSI EP5-A2.

Kontrola	N	x	SD	CV	SD	CV	Precyzja w ramach jednego laboratorium	
							%	CV
1	400	7,70	0,057	0,74	0,100	1,30		
2	400	15,33	0,078	0,51	0,109	0,71		

Dokładność

Poniżej zestawiono wyniki badań porównawczych dotyczących systemu HemoCue Hb 201 i metody Międzynarodowej Rady ds. Standardyzacji w Hematologii (International Council for Standardization in Haematology, ICSH).

Badanie	N	Min.	Maks.	Linia regresji	Współczynnik korelacji (r)
1	498	4,1	20,5	$y = 1,009x - 0,008$	0,998
2	103	9,0	17,7	$y = 0,971x + 0,584$	0,934

1 = krew żylna z EDTA, badanie wieloośrodkowe
2 = krew włośniczkowa

Bibliografia

1. Instrukcja obsługi systemu HemoCue Hb 201
2. Instrukcja użytkowania (Instrukcja obsługi) systemu HemoCue Hb 201 DM
3. Dacie and Lewis, Practical Haematology, wyd. IX, 2001 r.
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15-A
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; CLSI Document EP7
6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A

Mikrokuwety HemoCue Hb 201 Microcuvettes, 4x25 i 4x50 mikrokuwet
System składa się z mikrokuwet HemoCue Hb 201 Microcuvettes przeznaczonych do stosowania z analizatorami HemoCue Hb 201+ Analyzer i HemoCue Hb 201 DM Analyzer (obydwa rodzaje analizatorów zwane są dalej analizatorem HemoCue Hb 201 Analyzer).

Przeznaczenie

Ilościowe oznaczenie stężenia hemoglobiny we krwi włośniczkowej, żyłnej lub tętniczej. Systemy HemoCue Hb 201 są przeznaczone do ilościowego oznaczenia stężenia hemoglobiny we krwi pełnej przy użyciu specjalnie w tym celu zaprojektowanego analizatora HemoCue Hb 201 Analyzer i specjalnych mikrokuwet HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Mikrokuwety HemoCue Hb 201 Microcuvettes są przeznaczone wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Analizator HemoCue Hb 201 Analyzer powinien być stosowany łącznie z mikrokuwetami HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Dyrektwa dotycząca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVD)
Mikrokuwety HemoCue Hb 201 Microcuvettes są zgodne z dyrektywą nr 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i są oznaczone symbolem CE.

Skład
Mikrokuwety wykonane są z polistyrenu.
Odczynniki w mikrokuwecie (w µg/g): >600 deoksycholanu sodowego, <300 azotanu sodu, <350 składników obojętnych.

Środki ostrożności

We krwi mogą być obecne czynniki zakaźne, dlatego w przypadku kontaktu z krwią zawsze należy zachować ostrożność i używać rękawic ochronnych. W sprawie właściwej użycia i przypadków należy się skonsultować z lokalnymi władzami ds. ochrony środowiska. Informacje dotyczące środków ostrożności związanych z systemem podano w instrukcji obsługi.

Przechowywanie i sposób obchodzenia się
Mikrokuwety HemoCue Hb 201 Microcuvettes należy użyć przed upływem daty ważności podanej na każdym opakowaniu.

Mikrokuwety w fiolkach i pakowane indywidualnie
Przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C, 59–86°F) w suchym miejscu. Mikrokuwety w fiolce zachowują trwałość przez trzy miesiące po zerwaniu zabezpieczenia folki.

Uwaga: Fiolka powinna być zawsze prawidłowo zamknięta.

Procedura analityczna

Temperatura pracy systemu HemoCue Hb 201+ System wynosi 15–30°C (59–86°F), a temperatura pracy systemu HemoCue Hb 201 DM System wynosi 18–30°C (64–86°F).
W celu prawidłowego użytkowania systemu należy zapoznać się z podanymi w instrukcji obsługi informacjami dotyczącymi pobierania próbek, procesu oznaczania/procedury testowej, konserwacji, dziatania/podstaw teoretycznych i danych technicznych.

Uwaga: Przed wykonaniem oznaczeń upewnić się, że mikrokuweta jest napełniona w całości.

Kontrola jakości

Analizator HemoCue Hb 201 Analyzer ma wbudowaną funkcję wewnętrzną elektronicznej procedury autotestu (patrz Instrukcja obsługi). Jeśli przepisy lokalne lub inne rozporządzenia nakładają wymóg przeprowadzenia testu kontroli jakości, należy używać wyłącznie materiałów kontrolnych zalecanych przez firmę HemoCue. W celu uzyskania dalszych informacji na temat kontroli należy skontaktować się z firmą HemoCue AB.

Ograniczenia
a) Napełnić mikrokuwetę w ciągu 5 minut po wyjściu z opakowania.
b) Oznaczenia rozpoznać nie później niż po 10 minutach od napełnienia mikrokuwety.
c) Wartości przekraczające 23,5 g/dl (235 g/l, 14,6 mmol/l) należy potwierdzić, stosując odpowiednią metodę laboratoryjną.
d) Stężenie sułfhemoglobiny nie jest oznaczane tą metodą.



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suecia

+46 77 570 02 10
+46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com



151712 160127 PT

HemoCue Hb 201 Microcuvetes, microcuvetes 4x25 e 4x50

O sistema é composto por HemoCue Hb 201 Microcuvetes concebidas para utilização com o HemoCue Hb 201+ Analyzer e o HemoCue Hb 201 Analyzer (referidos em conjunto daqui em diante como HemoCue Hb 201 Analyzer).

Utilização Prevista

Determinação quantitativa de hemoglobina em sangue capilar, venoso ou arterial. Os HemoCue Hb 201 systems são utilizados para determinação quantitativa da hemoglobina em sangue total usando-se um analisador especialmente concebido, o HemoCue Hb 201 Analyzer, e microcuvetes especialmente concebidas, as HemoCue Hb 201 Microcuvetes. As HemoCue Hb 201 Microcuvetes destinam-se apenas ao Diagnóstico *In Vitro*. O HemoCue Hb 201 Analyzer só deverá ser utilizado em conjunto com as HemoCue Hb 201 Microcuvetes.

Directiva relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

As HemoCue Hb 201 Microcuvetes estão em conformidade com a Directiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e contém a marca CE.

Composição

As microcuvetes são feitas de plástico de polistireno. Reagentes em microcuvete µg/g: >600 deoxicolato de sódio, <300 azida de sódio, <300 nitrato de sódio, >350 ingredientes não reactivos.

Precauções

O sangue pode ser infeccioso, por isso, manipule-o sempre com cuidado e utilize luvas de protecção. Consulte as autoridades ambientais locais para obter mais informações sobre o procedimento correcto de eliminação de resíduos. Para obter informações do sistema relativamente a precauções, consulte o Manual de Funcionamento.

Armazenamento e Manuseamento

Utilize as HemoCue Hb 201 Microcuvetes antes do prazo de validade indicado em cada embalagem. *Microcuvetes em recipiente e embaladas individualmente* Armazene a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) num local seco. Uma vez quebrado o selo do recipiente, as microcuvetes mantêm-se estáveis no recipiente durante três meses. *Nota: Mantenha sempre o recipiente devidamente fechado.*

Procedimento

A temperatura de funcionamento para o HemoCue Hb 201+ System é de 15-30 °C (59-86 °F) e a temperatura de funcionamento para o HemoCue Hb 201 DM System é de 18-30 °C (64-86 °F). Para obter informações sobre a utilização correcta do sistema, leia o Manual de Funcionamento sobre colheita de amostras, procedimento de medição/teste, manutenção, desempenho/teoria e especificações técnicas. *Nota: Certifique-se de que a microcuvete está completamente cheia antes da medição.*

Controlo de Qualidade

O HemoCue Hb 201 Analyzer tem um autodiagnóstico electrónico interno; consulte o Manual de Funcionamento. Se for exigido um teste de controlo de qualidade pelos regulamentos locais ou outros, utilize apenas os controlos recomendados pela HemoCue. Para obter mais informações sobre controlos de qualidade, contacte a HemoCue AB.

Limitações

- a) Encha a microcuvete até 5 minutos depois de ser retirada da embalagem.
- b) Inicie a medição até 10 minutos após encher a microcuvete.
- c) Confirme os valores acima de 23,5 g/dL (235 g/L; 14,6 mmol/L) através de um método laboratorial apropriado.
- d) A sulfemoglobina não é medida por este método.
- e) Não foi determinada a interferência das seguintes substâncias: acetaminofeno (20 mg/dL), ácido ascorbico (3 mg/dL), bilirrubina conjugada (40 mg/dL), bilirrubina não-conjugada (20 mg/dL), creatinina (30 mg/dL), ibuprofeno (40 mg/dL), leucócitos (600 x 10⁹/L), lipemia (intralípido 4000 mg/L, aproximadamente triglicérides 1000 mg/dL), ácido salicílico (50 mg/dL), tetraciclina (20 mg/dL), trombócitos (2100 x 10⁹/L), ureia (500 mg/dL), ácido úrico (20 mg/dL). As concentrações ou percentagens máximas testadas encontram-se entre parêntesis. Os estudos de interferência foram realizados de acordo com o Documento EP7 do CLSI.
- f) Os valores do pH entre 6,3 e 9,0 não interferem com o sistema.
- g) A mistura das amostras durante um longo período de tempo pode aumentar a pressão do oxigénio e a viscosidade, podendo originar resultados falsos.



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suecia

+46 77 570 02 10
+46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com



151712 160127 ES

Valores esperados
 Para obtener una orientación general sobre los valores de referencia normales aplicables a la mayoría de adultos y niños sanos, consulte Dacie and Lewis, Practical Haematology.
 Debido a la amplia variedad de condiciones (dietéticas, geográficas, etc.) que pueden afectar a los valores normales, se recomienda que cada laboratorio establezca su intervalo de valores normales.

Características específicas de rendimiento

Repetibilidad y precisión intralaboratorio

Los resultados que se resumen a continuación se determinaron conforme al documento EP5-A2 del CLSI.

Nivel de control	N	x	SD	CV	SD	CV	Precisión intralaboratorio	
							Repetibilidad	Precisión
1	400	7.70	0.057	0.74	0.100	1.50	0.71	
2	400	15.33	0.078	0.51	0.109	0.71		

Exactitud

Los resultados de los estudios comparativos entre HemoCue Hb 201 System y el método del International Council for Standardization in Haematology (ICSH) se resumen a continuación.













Estudio	N	Min. g/dL	Max. g/dL	Linea de regresión	Coeficiente de correlación (r)
2	103	9,0	17,7	$Y = 0,971X + 0,584$	0,934

1 = sangre venosa EDTA, estudio multicéntrico
 2 = sangre capilar

Bibliografía

1. Manual de funcionamiento de HemoCue Hb 201
2. Instrucciones de uso de HemoCue Hb 201 DM (Manual de funcionamiento)
3. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15-A
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; CLSI Document EP7
6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A

Simbolos utilizados

	Precaución		Código de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	No reutilizar		Limitación de temperatura
	Marca CE		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Este producto está protegido por una o más patentes
	Fecha de caducidad (año, mes y día)		Fecha de apertura
Once opened – Expiry date		Fecha de caducidad del vial una vez abierto. No debe exceder la fecha de caducidad.	

HemoCue Hb 201 Microcubetes, microcubetas 4 x 25 y 4 x 50
 El sistema consta de las HemoCue Hb 201 Microcubetes diseñadas para el uso con el HemoCue Hb 201+ Analyzer y el HemoCue Hb 201 DM Analyzer (de ahora en adelante ambos tipos de analizadores se denominan HemoCue Hb 201 Analyzer).

Uso previsto
 Determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre capilar, venosa o arterial. HemoCue Hb 201 se utilizan para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre total utilizando un analizador especialmente diseñado, el HemoCue Hb 201+ Analyzer, así como microcubetas especialmente diseñadas, las HemoCue Hb 201 Microcubetes. Las HemoCue Hb 201 Microcubetes únicamente están destinadas al uso diagnóstico *in vitro*. El HemoCue Hb 201 Analyzer solo debe utilizarse junto con las HemoCue Hb 201 Microcubetes.

Directiva relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
 Las HemoCue Hb 201 Microcubetes cumplen las disposiciones de la Directiva 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y llevan la marca CE.

Composición
 Las microcubetas están fabricadas con plástico de poliestireno.
 Reactivos de la microcubeta en µg/g: > 600 deoxicolato de sodio, < 300 azida sódica, < 300 nitrato de sodio, > 350 ingredientes no reactivos.

Precauciones
 La sangre puede ser infecciosa; tenga siempre cuidado y utilice guantes protectores para la manipulación. Consulte a las autoridades medioambientales locales la forma correcta de eliminación. Para información del sistema relativa a las precauciones consulte el Manual de funcionamiento.

Conservación y manipulación
 Utilice las HemoCue Hb 201 Microcubetes antes de la fecha de caducidad de cada paquete.
Microcubetas en vial y envasadas individualmente
 Almacenar a temperatura ambiente (15-30 °C) en un lugar seco. Una vez que se haya roto el sello del vial, las microcubetas del vial son estables durante tres meses.
Nota: Mantenga siempre el vial bien cerrado.

Procedimiento
 La temperatura de funcionamiento de HemoCue Hb 201+ System es de 15-30 °C y la temperatura de funcionamiento de HemoCue Hb 201 DM System es de 18-30 °C.
 Para un uso correcto del sistema, lea el Manual de funcionamiento para obtener información sobre la recogida de muestras, el procedimiento de medición/prueba, el mantenimiento, el rendimiento/teoría y las especificaciones técnicas.
Nota: Asegúrese de que la microcubeta esté completamente llena antes de la medición.

Control de calidad
 El HemoCue Hb 201 Analyzer dispone de un autodiagnóstico electrónico interno; consulte el Manual de funcionamiento. Si alguna normativa local o de otro tipo exige una prueba del control de calidad, utilice solamente los controles recomendados por HemoCue. Para obtener más información sobre los controles, póngase en contacto con HemoCue AB.

Limitaciones
 a) Llene la microcubeta como máximo 3 minutos después de su retirada del paquete.
 b) Inicie la medición como muy tarde 10 minutos después de llenar la microcubeta.
 c) Confirme los valores superiores a 23,5 g/dL (235 g/L, 14,6 mmol/L) mediante un método de laboratorio adecuado.

d) La sulfahemoglobina no se mide con este método.
 e) Se ha demostrado que las sustancias siguientes no interfieren: Paracetamol (20 mg/dL), ácido ascórbico (3 mg/dL), bilirrubina conjugada (40 mg/dL), bilirrubina no conjugada (20 mg/dL), creatinina (30 mg/dL), ibuprofeno (40 mg/dL), leucocitos (600 x 10⁹/L), lipemia (intralípidos: 4,000 mg/L, triglicéridos: aproximadamente 1.000 mg/dL), ácido salicílico (50 mg/dL), tetraciclina (20 mg/dL), trombocitos (2.100 x 10⁹/L), urea (500 mg/dL), ácido úrico (20 mg/dL). Entre paréntesis se indican los índices de concentración probados más elevados. Los estudios de interferencia se han realizado según el documento EP7 del CLSI.
 f) Valores de pH de entre 6,3 y 9,0 no interfieren con el sistema.
 g) La mezcla de muestras durante un período de tiempo prolongado puede provocar incrementos en la viscosidad y la presión de oxígeno que produzcan resultados falsos.



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Zweden

+46 77 570 02 10
+46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com



151712 160127 NL

Verwachte waarden
 Voor algemene richtlijnen voor normale referentiewaarden die van toepassing zijn op de meeste gezonde volwassenen en kinderen raadpleegt u Dacie and Lewis, Practical Haematology.
 Omdat een aantal omstandigheden (voedingspatroon, geografische factoren, enzovoort) de normale waarden kunnen beïnvloeden, wordt aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen normale grenswaarden vaststelt.

Specifieke prestatiekenmerken

Herhaalbaarheid en binnen-laboratorium reproduceerbaarheid
 De hieronder vermelde resultaten zijn bepaald volgens het CLSI-document EP5-A2.

Binnen-laboratorium reproduceerbaarheid	Herhaalbaarheid		Herhaalbaarheid		Herhaalbaarheid	
	CV	SD	CV	SD	CV	SD
Controleniveau	N	X	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
1	400	7,70	0,057	0,74	0,100	1,50
2	400	15,53	0,078	0,51	0,109	0,71

Juistheid

In de onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van de resultaten van het vergelijkingsonderzoek tussen het HemoCue Hb 201 System en de ICSH-methode (International Council for Standardization in Haematology).

Onderzoek	Min	Max	Regressielijn	Correlatie-coëfficiënt (r)
1	498	4,1	$Y = 1,009X - 0,008$	0,998
2	103	9,0	$Y = 0,971X + 0,584$	0,934

1 = veneus EDTA-bloed, multicentrisch onderzoek
 2 = capillair bloed

Bibliografie

1. Gebruiksaanwijzing HemoCue Hb 201+
2. Gebruikershandleiding (Gebruiksaanwijzing) HemoCue Hb 201 DM
3. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15-A
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; CLSI Document EP7
6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A

Gebruikte symbolen

	Voorzichtig		LOT	Batchnummer
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch apparaat		REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken			Temperatuurgrens
	CE-markering			Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		PATENTED	Op dit product zijn één of meer octrooien van toepassing
	Niet gebruiken na (jaar maand dag)		Opened	Openingsdatum
				Vervaldatum van geopend potje. Mag de 'Niet gebruiken na' datum niet overschrijden.

HemoCue Hb 201 Microcuvettes, 4x25 & 4x50 microcuvettes

Het systeem bestaat uit de HemoCue Hb 201 Microcuvettes die geschikt zijn voor gebruik met de HemoCue Hb 201+ Analyzer en de HemoCue Hb 201 DM Analyzer (hierna worden beide typen analysers aangeduid als de HemoCue Hb 201 Analyzer).

Toepassing

De kwantitatieve bepaling van hemoglobine in capillair, veneus en arterieel bloed. De HemoCue Hb 201 systems worden gebruikt voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine in volbloed met een speciaal ontworpen analyzer, de HemoCue Hb 201 Analyzer, en speciaal ontworpen microcuvettes, de HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes zijn alleen bedoeld voor *in-vitro* diagnostiek. De HemoCue Hb 201 Analyzer mag uitsluitend worden gebruikt met HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek

De HemoCue Hb 201 Microcuvettes voldoen aan de Richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek 98/79/EG en zijn voorzien van de CE-markering.

Zamenstelling

De microcuvetten zijn gemaakt van polystyreen.
Reagentia in µg/g microcuvette: <600 natriumdeoxycholaat, <300 natriumazide, <300 natriumnitriet, <350 niet-reactieve ingrediënten.

Voorzorgsmaatregelen

Behandel bloed altijd met zorg en draag beschermende handschoenen omdat bloed infecties kan veroorzaken. Neem de geldende milieuvoorschriften in acht bij het afvoeren van afval. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor systeeminformatie over de voorzorgsmaatregelen.

Bewaren en behandelen

Gebruik HemoCue Hb 201 Microcuvettes voor de vervaldatum die op elke verpakking staat vermeld.
Microcuvetten in een potje en per stuk verpakt

Bewaar op een droge plaats bij kamertemperatuur (15–30 °C, 59–86 °F). Na opening van het potje blijven de microcuvetten in het potje nog drie maanden stabiel.

Let op: Houd het potje goed gesloten.

Procedure

De gebruikstemperatuur voor het HemoCue Hb 201+ System is 15–30 °C (59–86 °F) en de gebruikstemperatuur voor het HemoCue Hb 201 DM System is 18–30 °C (64–86 °F).

Voor een juist gebruik van het systeem leest u de Gebruiksaanwijzing met betrekking tot bloedafname, meet-/testprocedure, onderhoud, prestaties/principe en technische specificaties.

Let op: Zorg dat de microcuvette volledig is gevuld voordat u de meting.

Kwaliteitscontrole



De HemoCue Hb 201 Analyzer is uitgerust met een ingebouwde elektronische zelftest, zie de Gebruiksaanwijzing. Als een kwaliteitscontrole volgens plaatselijke of andere voorschriften moet worden uitgevoerd, dient u door HemoCue aanbevolen controles te gebruiken. Neem contact op met HemoCue AB voor meer informatie over controles.

Beperkingen

- Uit de microcuvette binnen 5 minuten na verwijdering uit de verpakking.
- Start de meting binnen 10 minuten na het vullen van de microcuvette.
- Bevestig waarden hoger dan 23,5 g/dL (235 g/L, 14,6 mmol/L) met een geschikte laboratoriummethode.
- Sulfhemoglobine wordt niet gemeten met deze methode.
- Van de volgende stoffen is vastgesteld dat deze de meting niet verstoren: paracetamol (20 mg/dL), ascorbinezuur (3 mg/dL), geconjungeerde bilirubine (40 mg/dL), ongeconjungeerde bilirubine (20 mg/dL), creatinine (50 mg/dL), ibuprofen (40 mg/dL), leukocyten (600 x 10⁹/L), lipemie (intralipide 4000 mg/L, tri-ureum (500 mg/dL), urinezuur (20 mg/dL). De hoogste concentratie of percentages die werden getest staan tussen haakjes. Interferentieonderzoek is uitgevoerd overeenkomstig CLSI-document EP7.
- pH-waarden tussen 6,3 en 9,0 beïnvloeden het systeem niet.
- Langdurig mengen van monsters kan tot verhoogde zuurstofdruk en verhoogde viscositeit leiden, wat foutieve resultaten kan opleveren.



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suede

 +46 77 570 02 10
 +46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com



151712 160127 FR

Valeurs attendues
 Pour des indications générales concernant les valeurs normales de référence applicables à la plupart des adultes et des enfants en bonne santé, voir Dacie and Lewis, Practical Haematology.
 En raison de la grande variété des conditions (géographiques, alimentaires, etc.) pouvant affecter les valeurs de référence, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs.

Caractéristiques spécifiques de performance

Répétabilité et précision intra-laboratoire

Les résultats récapitulés ci-dessous ont été déterminés selon le document CLSI

EP5-A2.

Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
Niveau de contrôle	N	\bar{x}	SD
1	400	7,70	0,057
2	400	15,33	0,078
			0,51
			0,109
			0,71

Précision













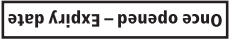
Les résultats des études de comparaison entre le système HemoCue Hb 201 et la méthode du Conseil international de standardisation en hématologie (ICSH) sont récapitulés ci-dessous.

Etude	N	Min	Max	Ligne de régression	Coefficient de corrélation (r)
1	498	4,1	20,5	$Y = 1,009X - 0,008$	0,998
2	103	9,0	17,7	$Y = 0,971X + 0,584$	0,934

Bibliographie

1. Manuel d'utilisation HemoCue Hb 201*
2. Mode d'emploi (manuel d'utilisation) HemoCue Hb 201 DM
3. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15-A
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; CLSI Document EP7
6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A

Symboles utilisés

	Attention			Numéro de lot	
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>			Référence	
	Usage unique			Limites de température	
	Marquage CE			Se reporter au mode d'emploi	
	Fabricant			Ce produit fait l'objet d'un brevet au minimum	
	Utiliser avant le (Année Mois Jour)			Date d'ouverture	
				Date d'expiration si le flacon a été ouvert. Ne doit pas dépasser la date de péremption	

Ceci concerne uniquement les pays en dehors des États-Unis et du Canada. Pour les États-Unis et le Canada, voir la dernière page.

HemoCue Hb 201 Microcuvettes, Microcuvettes 4x25 et 4x50

Le système se compose de HemoCue Hb 201 Microcuvettes conçues pour être utilisées avec l'analyseur HemoCue Hb 201 Analyzer et l'analyseur HemoCue Hb 201 Analyzer (ces deux types d'analyseurs étant par la suite communément désignés sous le terme Analyseur HemoCue Hb 201 Analyzer).

Cadre d'utilisation

Détermination quantitative de l'hémoglobine dans le sang capillaire, veineux ou artériel. Les systèmes HemoCue Hb 201 permettent de mesurer le taux d'hémoglobine dans le sang total à l'aide d'un analyseur spécialement conçu, l'appareil HemoCue Hb 201 Analyzer, et de microcuvettes spécialement conçues, les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Les HemoCue Hb 201 Microcuvettes ne peuvent être utilisées que pour le diagnostic *in vitro*. L'analyseur HemoCue Hb 201 Analyzer doit être utilisé exclusivement avec les consommables HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Les microcuvettes HemoCue Hb 201 Analyzer sont conformes à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et portent le marquage CE.

Composition

Les microcuvettes sont fabriquées en plastique polystyrène. Réactifs en µg par g de microcuvette : > 600 de désoxycholate de sodium, < 500 d'azote de sodium, < 500 de nitrite de sodium, < 350 de substances non réactives.

Précautions

Manipuler avec les plus grandes précautions et porter systématiquement des gants de protection pour éviter tout risque de contamination par le sang. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée. Pour toute information concernant les précautions relatives au système, se reporter au manuel d'utilisation.

Stockage et manipulation

Utiliser les HemoCue Hb 201 Microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur chaque emballage.

Microcuvettes disponibles en flacons ou en emballage individuel

Conserver à température ambiante (15–30 °C, 59–86 °F) dans un endroit sec. Après ouverture du flacon, les microcuvettes contenues dans le flacon sont stables pendant trois mois.

Remarque : Toujours bien refermer le flacon.

Procédure

La température de fonctionnement du système HemoCue Hb 201 System est de 15–50 °C (59–86 °F). La température de fonctionnement du système HemoCue Hb 201 DM System est de 18–30 °C (64–86 °F). Pour une utilisation appropriée du système, se reporter au manuel d'utilisation concernant le prélèvement des échantillons, la procédure de mesure/de test, la maintenance, les performances/la théorie et les caractéristiques techniques.

Remarque : S'assurer que la microcuvette est entièrement remplie avant de procéder à la mesure.

Contrôle qualité

L'Analyseur HemoCue Hb 201 Analyzer est doté d'un auto-contrôle électronique interne. Se reporter au manuel d'utilisation. Si un test de contrôle de qualité est requis par les autorités locales ou pour toute raison réglementaire, utiliser exclusivement les solutions de contrôle recommandées par HemoCue. Pour plus d'informations sur les contrôles, contacter HemoCue AB.

Restrictions

- Remplir la microcuvette dans les 5 minutes suivant son retrait de l'emballage.
- Commencer la mesure au plus tard dans les 10 minutes suivant le remplissage de la microcuvette.
- Confirmer les résultats supérieurs à 23,5 g/dL (235 g/L, 14,6 mmol/L) en laboratoire par une méthode reconnue.
- Cette méthode ne permet pas de mesurer la sulfhémoglobine.
- Les substances suivantes ne présentent pas d'interférence : L'acétominophène (20 mg/dL), l'acide ascorbique (5 mg/dL), la bilirubine conjuguée (40 mg/dL), la bilirubine non conjuguée (20 mg/dL), la créatine (30 mg/dL), l'ibuprofène (40 mg/dL), les leucocytes (600 x 10⁹/L), la lipéase (intralipide 400 mg/L, triglycérides environ 1000 mg/dL), l'acide salicylique (50 mg/dL), la tétracycline (20 mg/dL), les thrombocytes (2100 x 10⁹/L), l'urée (500 mg/dL), l'acide urique (20 mg/dL). La concentration ou le pourcentage le plus élevé est indiqué entre parenthèses. Les études d'interférence ont été effectuées conformément au document CLSI EP71.

- Les valeurs de pH comprises entre 6,3 et 9,0 n'interfèrent pas avec le système.
- Mélanger les échantillons sur une trop longue période de temps peut entraîner une hausse de la pression d'oxygène et une viscosité qui peuvent occasionner des résultats anormalement élevés.



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Svezia

+46 77 570 02 10
+46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com



151712 160127 IT

Valori attesi:
 Per una guida generale sui valori normali di riferimento applicabili a gran parte degli adulti e bambini sani, consultare Dacie and Lewis, Practical Haematology.
 A causa di numerose condizioni (dietiche, geografiche ecc.) che possono influenzare i valori normali, si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di normalità.
Caratteristiche prestazionali specifiche
Ripetibilità e precisione nel laboratorio
 I risultati riassunti qui di seguito sono stati determinati in conformità al documento CLSI EP5-A2.

Ripetibilità		Precisione nel laboratorio	
Livello di controllo	N	DS	CV
1	400	0,057	0,74
2	400	15,33	0,78
		0,51	0,109
		0,71	1,50

Accuratezza
 I risultati degli studi comparativi tra l'HemoCue Hb 201 System e il metodo dell'International Council for Standardization in Haematology (ICSH) sono riassunti nella tabella seguente:













Studio	N	Min	Max	Linea di regressione	Coefficiente di correlazione (r)
1	498	4,1	20,5	$Y = 1,009X - 0,008$	0,998
2	103	9,0	17,7	$Y = 0,971X + 0,584$	0,934

1 = sangue venoso in EDTA, studio multicentrico
 2 = sangue capillare

Bibliografia

1. Manuale d'uso HemoCue Hb 201*
2. Istruzioni per l'uso di HemoCue Hb 201 DM (Manuale d'uso)
3. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15-A
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; CLSI Document EP7
6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A

Simboli utilizzati

	Attenzione		Codice lotto
	Dispositivo medico per la diagnostica <i>in vitro</i>		Numero di catalogo
	Non riutilizzare		Limitazione di temperatura
	Marchio CE		Consultare le istruzioni per l'uso
	Prodotto da		Il presente prodotto è coperto da uno o più brevetti
	Utilizzare entro (Anno Mese Giorno)		Data di apertura
Once opened – Expiry date		Data di scadenza a fiascone aperto. Non deve superare la data "Utilizzare entro"	

HemoCue Hb 201 Microcuvettes, 4x25 & 4x50 microcuvette

Il sistema è costituito dalle microcuvette denominate HemoCue Hb 201 Microcuvettes progettate per l'uso con l'HemoCue Hb 201 Analyzer e l'HemoCue Hb 201 DM Analyzer (in seguito, entrambi i tipi di analizzatore verranno indicati come HemoCue Hb 201 Analyzer).

Destinazione d'uso

Determinazione quantitativa di emoglobina in sangue capillare, venoso o arterioso. I sistemi HemoCue Hb 201 vengono utilizzati per la determinazione quantitativa dell'emoglobina in sangue intero per mezzo di un analizzatore di speciale progettazione, l'HemoCue Hb 201 Analyzer, e di microcuvette appositamente progettate, le HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Le HemoCue Hb 201 Microcuvettes sono destinate esclusivamente alla diagnostica *in vitro*. L'HemoCue Hb 201 Analyzer deve essere utilizzato solo con le HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Direttiva per i dispositivi medico-diagnostici *In Vitro*

Le HemoCue Hb 201 Microcuvettes rispondono ai requisiti della Direttiva per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* 98/79 CE e sono munite di marchio CE.

Composizione

Le microcuvette sono realizzate in plastica (polistirene).
Reagenti: < microcuvetta 600 µg/g sodio desossicolato, > microcuvetta 300 µg/g sodio azide, < microcuvetta 300 µg/g sodio nitrato, > microcuvetta 350 µg/g ingredienti non reattivi.

Precazioni

Il sangue potrebbe essere infetto: è necessario trattarlo sempre con cura e indossare guanti protettivi. Per lo smaltimento corretto, seguire le norme locali in materia di smaltimento ambientale. Per le informazioni sui sistemi riguardanti le precauzioni, vedere il Manuale d'uso.

Conservazione e manipolazione

Utilizzare le HemoCue Hb 201 Microcuvettes prima della data di scadenza indicata su ciascuna confezione. *Microcuvette in fiascane e in confezione singola*
Conservare a temperatura ambiente (15-30°C, 59-86°F) e in un luogo asciutto. Una volta rotto il sigillo del fiascane, le microcuvette nel fiascane rimangono stabili per tre mesi.
N.B.: Conservare sempre ben chiuso il fiascane.

Procedura

La temperatura operativa per l'HemoCue Hb 201 Analyzer è 15-30°C (59-86°F) e la temperatura operativa per l'HemoCue Hb 201 DM System è 18-30°C (64-86°F).
Per l'utilizzo corretto del sistema, leggere il Manuale d'uso riguardante la raccolta dei campioni, la procedura di misurazione/test, la manutenzione, le prestazioni/la teoria e le specifiche tecniche.
N.B.: Assicurarsi che la microcuvetta sia completamente riempita prima della misurazione.

Controllo di qualità



L'HemoCue Hb 201 Analyzer è dotato di autotest elettronico interno; vedere il Manuale d'uso. Nel caso sia richiesto un test di controllo qualità da normative locali o altre normative, utilizzare soltanto i controlli raccomandati da HemoCue. Per ulteriori informazioni sui controlli, contattare HemoCue AB.

Limitazioni

- a) Riempire la microcuvetta entro 5 minuti dalla rimozione dalla confezione.
- b) Iniziare la misurazione entro 10 minuti dal riempimento della microcuvetta.
- c) Confermare i valori superiori a 23,5 g/dL (235 g/L, 14,6 mmol/L) con un metodo di laboratorio adeguato.
- d) La sulfemoglobina non viene misurata con questo metodo.
- e) Le seguenti sostanze sono risultate prive di interferenza: acetaminofina (20 mg/dL), acido ascorbico (3 mg/dL), bilirubina coniugata (40 mg/dL), bilirubina non coniugata (20 mg/dL), creatinina (30 mg/dL), ibuprofene (40 mg/dL), leucociti (600 x 10⁹/L), ipemia (intraipidi 4000 mg/L, trigliceridi circa 1000 mg/dL), acido salicilico (50 mg/dL), tetraciclina (20 mg/dL), trombotici (2100 x 10⁹/L), urea (500 mg/dL), acido urico (20 mg/dL). Le concentrazioni o percentuali più elevate testate sono indicate tra parentesi. Gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti in conformità al documento CLSI EP7.
- f) Valori di pH tra 6,3 e 9,0 non interferiscono con il sistema.
- g) Un eccessivo mescolamento dei campioni può produrre un aumento della pressione dell'ossigeno e della viscosità che possono dare luogo a falsi risultati.



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Schweden

 +46 77 570 02 10
 +46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com



151712 160127 DE

Erwartete Werte
Für allgemeine Hinweise zu normalen Referenzwerten für die meisten gesunden Erwachsenen und Kinder, siehe Dacie and Lewis, Practical Haematology.

Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Umstände (Nahrung, geographische Lage usw.), die sich auf die Normalwerte auswirken, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalwertbereich definiert.

Spezielle Leistungsmerkmale

Wiederholbarkeit und Präzision im Labor
Die nachfolgend zusammengefassten Ergebnisse wurden gemäß CLSI Dokument EP5-A2 bestimmt.

Konzentration der Probe	N	x	SD	VK	SD	VK	Präzision im Labor	
							g/dL	%
1	400	7,70	0,057	0,74	0,100	1,50	0,109	0,71
2	400	15,53	0,078	0,51	0,109	0,71		

Richtigkeit

Ergebnisse der Vergleichsstudien zwischen dem HemoCue Hb 201 System und der vom International Council for Standardization in Haematology (ICSH) eingeführten Methode sind nachfolgend zusammengefasst.













Studie	N	Min g/dL	Max g/dL	Korrelations- koeffizient (r)	Korrelations- koeffizient (r)	
					1	2
1	498	4,1	20,5	$y = 1,009x - 0,008$	0,998	0,934
2	103	9,0	17,7	$y = 0,971x + 0,584$	0,934	0,934

1 = venöses EDTA-Blut, Mehrstandortstudie
2 = Kapillarblut

Literatur

1. HemoCue Hb 201+ Bedienungsanleitung
2. HemoCue Hb 201 DM Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung)
3. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15-A
5. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; CLSI Document EP7
6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A

Verwendete Symbole

	Achtung		<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden.		Temperaturgrenze		Öffnungsdatum
	CE-Zeichen		Lesen Sie die Bedienungsanleitung		Hersteller
	Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)		Für dieses Produkt liegen Patente vor.		Verfallsdatum des geöffneten Behälters. Darf das Datum „Verwendbar bis“ nicht überschreiten

HemoCue Hb 201 Microcuvettes, 4x25 & 4x50 Microcuvettes

Das System besteht aus den HemoCue Hb 201 Microcuvettes zur Verwendung mit dem HemoCue Hb 201⁺ Analyzer und dem HemoCue Hb 201 DM Analyzer (nachfolgend werden beide Arten von Analyzer als der HemoCue Hb 201 Analyzer bezeichnet).

Verwendungszweck

Quantitative Bestimmung von Hämoglobin in kapillarem, venösem oder arteriellem Blut. Die HemoCue Hb 201 Systeme werden für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin in Vollblut verwendet. Hierzu werden ein spezieller Analyzer, der HemoCue Hb 201 Analyzer, sowie spezielle Mikroküvetten, die HemoCue Hb 201 Microcuvettes, verwendet. HemoCue Hb 201 Microcuvettes sind ausschließlich für den diagnostischen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt. Der HemoCue Hb 201 Analyzer darf nur in Verbindung mit HemoCue Hb 201 Microcuvettes verwendet werden.

IVD-Richtlinie

HemoCue Hb 201 Microcuvettes entsprechen der Richtlinie über *In-vitro*-Diagnostika 98/79/EG und sind CE-zertifiziert.

Zusammensetzung

Die Mikroküvetten bestehen aus dem Kunststoff Polystyrol. Die Mikroküvette: < 600 Natriumdeoxycholat, < 300 Natriumazid, < 300 Natriumnitrit, < 350 nichtreaktive Inhaltsstoffe.

Vorsichtsmaßnahmen

Blut kann infektiös sein, daher immer mit Vorsicht handhaben und Schutzhandschuhe tragen. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde. Für Systeminformationen zu den Vorsichtsmaßnahmen, siehe Bedienungsanleitung.

Lagerung und Handhabung

Die HemoCue Hb 201 Microcuvettes vor dem Erreichen des Verfallsdatums, das auf jeder Packung angegeben ist, verwenden.
Mikroküvetten in Dose und einzeln verpackt
Bei Raumtemperatur (15–50 °C) an einem trockenen Ort lagern. Nach dem Öffnen der Versiegelung der Dose halten sich die Mikroküvetten in der Dose noch drei Monate.
Hinweis: Die Dose immer gut verschlossen halten.

Verfahren

Die Betriebstemperatur für das HemoCue Hb 201⁺ System beträgt 15–50 °C, und die Betriebstemperatur für das HemoCue Hb 201 DM System beträgt 18–50 °C.
Zur ordnungsgemäßen Verwendung des Systems lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung hinsichtlich Probenentnahme, Mess-/Testverfahren, Wartung, Leistung/Theorie und technischer Daten.
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Mikroküvette vor der Messung komplett gefüllt ist.

Qualitätskontrolle

Der HemoCue Hb 201 Analyzer verfügt über einen elektronischen Selbsttest, siehe Bedienungsanleitung. Falls gemäß lokalen oder sonstigen Bestimmungen ein Test zur Qualitätskontrolle erforderlich ist, verwenden Sie nur Kontrollen, die von HemoCue empfohlen werden. Für weitere Informationen zu den Kontrollen kontaktieren Sie bitte HemoCue AB.

Grenzen

a) Füllen Sie die Mikroküvette innerhalb von 3 Minuten nach dem Entnehmen aus der Verpackung.
b) Starten Sie die Messung spätestens 10 Minuten nach dem Füllen der Mikroküvette.
c) Bestätigen Sie Werte oberhalb von 23,5 g/dL (235 g/L, 14,6 mmol/L) mithilfe einer geeigneten Labormethode.

d) Sulfhämoglobin wird mit diesem Verfahren nicht gemessen.
Für die folgenden Substanzen wurden keine Beeinträchtigungen festgestellt: Acetaminophen (20 mg/dL), Ascorbinsäure (3 mg/dL), konjugiertes Bilirubin (40 mg/dL), unkonjugiertes Bilirubin (20 mg/dL), Kreatinin (30 mg/dL), Ibuprofen (40 mg/dL), Leukozyten (600 x 10⁹/L), Lipämie (Intralipid 4000 mg/L, Triglyzeride ca. 1000 mg/dL), Salicylsäure (50 mg/dL), Tetracyclin (20 mg/dL), Thrombozyten (2100 x 10⁹/L), Harnstoff (500 mg/dL), Harnsäure (20 mg/dL). Die höchste getestete Konzentration oder Prozentzahl ist in Klammern angegeben. Es wurden Interferenzstudien gemäß CLSI Dokument EP7 durchgeführt.

f) pH-Werte zwischen 6,5 und 9,0 beeinträchtigen das System nicht.
g) Sehr langes Vermischen von Proben kann einen erhöhten Sauerstoffpartialdruck und erhöhte Viskosität zur Folge haben, was zu falschen Werten führen kann.



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

+46 77 570 02 10
+46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com



151712 160127 GB

Expected Values
For general guidance to normal reference values applicable to most healthy adults and children, see Dacie and Lewis, Practical Haematology.
Due to a wide range of conditions (dietary, geographical, etc) which affect normal values, it is recommended that each laboratory establish its own normal range.

Specific Performance Characteristics

Repeatability and Within-laboratory Precision
Results summarized below was determined according to the CLSI Document EP5-A2.

Control level	N	x̄	SD	CV	SD	CV	Within-laboratory Precision	
							g/dL	%
1	400	7.70	0.057	0.74	0.100	1.30	0.71	
2	400	15.33	0.078	0.51	0.109	0.71		

Accuracy

Results of comparison studies between the HemoCue Hb 201 system and the International Council for Standardization in Haematology method (ICSH) are summarized below.













Study	N	Min	Max	Regression line	Correlation coefficient (r)
1	498	4.1	20.5	$Y = 1.009X - 0.008$	0.998
2	103	9.0	17.7	$Y = 0.971X + 0.584$	0.934

1 = venous EDTA blood, multicenter study
2 = capillary blood

Bibliography

- HemoCue Hb 201+ Operating Manual
- HemoCue Hb 201 DM Instructions for use (Operating Manual)
- Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15-A
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; CLSI Document EP7
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A

Symbols used

	Caution		Batch code
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Catalog number
	Do not reuse		Temperature limitation
	CE mark		Consult instructions for use
	Manufacturer		This product is covered by one or more patents
	Use by (Year Month Day)		Date of opening
Once opened – Expiry date		Open vial expiry date: Must not exceed the "Use by" date	

For markets outside the US and Canada only. For US and Canadian markets see last page.

HemoCue Hb 201 Microcuvettes, 4x25 & 4x50 Microcuvettes

The system and the HemoCue Hb 201 DM Analyzer (hereafter both types of analyzers are referred to as the HemoCue Hb 201 Analyzer).

Intended Use

Quantitative determination of hemoglobin in capillary, venous or arterial blood. The HemoCue Hb 201 systems are used for quantitative determination of hemoglobin in whole blood using a specially designed analyzer, the HemoCue Hb 201 Analyzer, and specially designed microcuvettes, the HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Hb 201 Analyzer is only to be used with HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

IVD Medical Device Directive

The HemoCue Hb 201 Microcuvettes comply with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carry the CE mark.

Composition

The microcuvettes are made of polystyrene plastic. Reagents in µg/g microcuvette; <600 sodium deoxycholate, <300 sodium azide, <300 sodium nitrite, <350 nonreactive ingredients.

Precautions

Blood may be infectious, always handle with care and wear protective gloves. Consult local environmental authorities for proper disposal. For system information regarding precautions see Operating Manual.

Storage and Handling

Use HemoCue Hb 201 Microcuvettes prior to expiry date on each package. Microcuvettes in vial and individually packaged

Store at room temperature (15–30 °C, 59–86 °F) in a dry place. Once the seal of the vial is broken the microcuvettes in the vial are stable for three months.

Note: Always keep the vial properly closed.

Procedure

Operating temperature for HemoCue Hb 201+ System is 15–30 °C (59–86 °F) and operating temperature for HemoCue Hb 201 DM System is 18–30 °C (64–86 °F).

For proper use of the system, read Operating Manual regarding specimen collection, measurement/test procedure, maintenance, performance/theory and technical specifications.

Note: Make sure the microcuvette is completely filled before measurement

Quality Control

The HemoCue Hb 201 Analyzer has an internal electronic self-test, see Operating Manual. If a quality control test is required by local or other regulations, only use controls recommended by HemoCue. For further information regarding controls contact HemoCue AB.

Limitations

- a) Fill the microcuvette within 5 minutes after removal from the package.
- b) Start measurement no later than 10 minutes after filling the microcuvette.
- c) Confirm values above 23.5 g/dL (235 g/L, 14.6 mmol/L) with suitable laboratory method.
- d) Sulfhemoglobin is not measured with this method.
- e) Following substances have not been found to interfere: Acetaminophen (20 mg/dL), ascorbic acid (3 mg/dL), conjugated bilirubin (40 mg/dL), unconjugated bilirubin (20 mg/dL), creatinine (30 mg/dL), ibuprofen (40 mg/dL), leukocytes (600 x 10⁶ /L), lipemia (intralipid 4000 mg/L, triglycerides approximately 1000 mg/dL), salicylic acid (50 mg/dL), tetracycline (20 mg/dL), thrombocytes (2100 x 10⁹ /L), urea (500 mg/dL), uric acid (20 mg/dL). The highest concentration or percentages tested is referred to in brackets. Interference studies have been performed according to CLSI Document EP7.
- f) pH values between 6.3–9.0 do not interfere with the system.
- g) Mixing samples for an extended period can produce increased oxygen pressure and viscosity that may give falsely results.

151712 160127

