



IVD



150322 200320

GB/US

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

The HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes are designed for use with the HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Please read the Operating Manual for proper use of the system¹.

Intended Purpose/Intended Use

The HemoCue Plasma/Low Hb system is used for quantitative determination of low levels of hemoglobin in plasma and serum specimens, aqueous solutions, or stored or banked erythrocytes using a specially designed photometer, the HemoCue Plasma/Low Hb Photometer and specially designed microcuvettes, the HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. The HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes are for *In-Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Plasma/Low Hb Photometer is only to be used with HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

IVD Medical Device Directive

The HemoCue Plasma/Low Hb 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 photometer 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 a photometer together with microcuvettes. The microcuvette serves both as a pipette and as a measuring cuvette and is for single-use only. A sample of approximately 20 µL is drawn into the cavity by capillary action. The photometer measures at two wavelengths in order to compensate for a certain degree of turbidity, and the hemoglobin level is calculated and presented (limitations apply as described in "Limitation of the method"). The HemoCue Plasma/Low Hb system is calibrated against the international reference method for hemoglobin determination, ICSH² and needs no further calibration.

Composition

The microcuvette is made of polystyrene plastic. Reagents; <3000 µg/g microcuvette sodium deoxycholate, <1500 µg/g microcuvette sodium azide, <1650 µg/g microcuvette sodium nitrite, <700 µg/g microcuvette nonreactive ingredients.

Warning and precautions

The microcuvettes are for *In-Vitro* Diagnostic use only. Non-laboratory personnel should receive adequate training before using this system for the first time. Always handle blood specimens with care as they may be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.

Storage and handling of the HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

The microcuvettes are to be stored at 15-30 °C (59-86 °F). Do not refrigerate. Use the microcuvettes prior to the expiration date that is printed on the package. Once the seal of the vial is broken, the microcuvettes are stable for three months. Keep the vial properly closed. All unused microcuvettes should remain in the original package.

Specimen collection and preparation

Plasma/serum specimens and aqueous solutions containing hemoglobin, such as irrigating fluid from surgical procedures, may be used. Mix the specimen thoroughly

before use. Supernatant from erythrocyte suspensions may be used. Carefully separate the supernatant from the erythrocytes using accepted laboratory procedure.

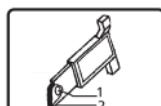
Directions for use

Materials required

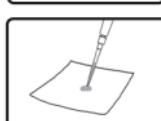
- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipette or other transfer device
- Disposable pipette tips
- Lint-free wipe (non-fraying)
- Hydrophobic surface

Procedure

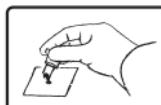
Please read the Operating Manual for proper use of the system¹.



1. Optical eye
2. Filling end



Dispense an aliquot of the well-mixed specimen onto a hydrophobic surface.



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. 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 60 seconds after filling the microcuvette by gently pushing the cuvette holder to its measuring position. Within 60 seconds the result will appear on the display. Pull the cuvette holder out to its loading position and discard the used microcuvette.

Quality control

Two levels of liquid control is recommended to be run on the day of use, or as required by accrediting agencies or local policy. Contact HemoCue for current recommendations regarding controls.

Limitations of the method

- If "HHH" is displayed, the result exceeds the measuring range of the system.
- For values above 30.0 g/L (3.00 g/dL, 3000 mg/dL, 1.86 mmol/L) use a suitable laboratory method i.e. the HemoCue Hb 201 system.
- Sulfhemoglobin is not measured with this method.
- Levels of bilirubin up to 340 µmol/L (20 mg/dL) do not influence the assay.
- The presence of lipid may interfere with the hemoglobin determination. Therefore, samples which are visibly turbid should be filtered (pore size 0.2 µm). If the user feels uncertain about the degree of turbidity, we recommend filtering the sample.
- The performance characteristics of this system have not been determined using samples obtained from uremic patients.

Measuring range

The system is linear from between 0.3-30.0 g/L (0.03-3.00 g/dL, 30-3000 mg/dL, 0.02-1.86 mmol/L)³. Caution should be taken when evaluating instrument readings between 0 and 0.3 g/L (0-0.03 g/dL, 0-30 mg/dL, 0-0.02 mmol/L).

Results

The measured hemoglobin value is read directly from the HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. No calculations are necessary. Applications sheets for use in determining blood loss and for calculating the amount of free hemoglobin in salvaged or stored blood are available from HemoCue AB.

Specific performance characteristics

The results given below are from a HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standardized against the HiCN-(ICSH)² method.

Within-run precision

Within-run precision was determined on 5 photometers and by using within house prepared aqueous and plasma solutions.

Hemoglobin in 0.9 % NaCl.

Solution	Mean (g/L)	SD (g/L)	CV %	Number
Low	1.59	0.06	3.6	20
Mean	16.30	0.14	0.8	20
High	25.30	0.16	0.6	20

Hemoglobin in heparinized plasma.

Solution	Mean (g/L)	SD (g/L)	CV %	Number
Low	1.95	0.08	4.2	20
Mean	15.30	0.11	0.7	20
High	25.50	0.22	0.9	20

Between-run precision

Between-run precision was determined by using within house prepared solutions. The samples were analyzed on 20 consecutive working days, twice a day, in duplicate.

Hemoglobin in 0.9 % NaCl.

Solution	Mean (g/L)	SD (g/L)	CV %	Number
Low	1.43	0.06	4.3	20
Mean	14.80	0.17	1.2	20
High	24.80	0.25	1.0	20

Hemoglobin in heparinized plasma.

Solution	Mean (g/L)	SD (g/L)	CV %	Number
Low	1.78	0.09	5.0	20
Mean	14.80	0.21	1.4	20
High	24.50	0.25	1.0	20

Correlation study

- 1) Aqueous samples from surgical procedures, analyzed on the HemoCue Plasma/Low Hb system with the HiCN-(ICSH) method as reference.
- 2) Erythrocyte suspensions, analyzed on the HemoCue Plasma/Low Hb system with the HiCN-(ICSH) method as reference.
- 3) Erythrocyte suspensions, analyzed on the HemoCue Plasma/Low Hb system with the HiCN-(ICSH) method as reference.

		Reference				HemoCue			
Group	N	Mean (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)	Mean (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)
1	42	4.04	0.94	15.18	0.047	4.05	0.84	15.64	0.059
2	20	1.47	0.65	2.49	0.066	1.66	0.70	2.75	0.130
3	64	2.54	0.40	6.45	0.122	2.65	0.40	6.70	0.084

The regression line and the coefficient of correlation

Group	N	Regression Line	The coefficient of correlation	Range	Photometers
1	42	1.039xICSH-0.150	0.9997	0.94–15.18	5
2	20	1.149xICSH-0.024	0.9913	0.65– 2.49	1
3	64	1.015xICSH+0.078	0.9981	0.40– 6.45	1

Bibliography

1. HemoCue Plasma/Low Hb Operating Manual
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Symbols used

	Attention, see instructions for use		Batch code		Use by (Year Month Day)
	In vitro diagnostic medical device		Catalog number		Date of opening
	Do not reuse	15 °C 59 °F	30 °C 86 °F		Once opened – Expiry date
	CE mark	Temperature limitation			Open vial expiry date. Must not exceed the “Use by” date

PATENTED This product is covered by one or more patents

HemoCue Distributor USA

HemoCue America 250 South Kraemer Boulevard Brea, CA, 92821 USA	Phone (general) 800-881-1611 Orders 800-323-1674 Technical support 800-426-7256 Fax (cust. service) 800-333-7043 E-mail: info@hemocue.com www.hemocue.com
--	---

Manufacturer



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

Phone +46 77 570 0210
Fax +46 77 570 0212
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

Les HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sont conçues pour être utilisées avec l'appareil HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Pour savoir comment utiliser le système¹, lire le Manuel d'utilisation.

Cadre d'utilisation

Le système HemoCue Plasma/Low Hb est utilisé pour la détermination quantitative de faibles taux d'hémoglobine dans les échantillons de plasma et de sérum, dans les solutions aqueuses ou dans des solutions d'érythrocytes conservées ou stockées, en utilisant le photomètre HemoCue Plasma/Low Hb Photometer et les HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes spécialement conçues à cet effet. Les HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes ne peuvent être utilisées que pour le diagnostic *in vitro*. Le HemoCue Plasma/Low Hb Photometer ne doit être utilisé qu'avec les HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Le système HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes est conforme à la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et porte le marquage CE.

Principes de la méthode/procédures

Principe de la méthode

La réaction qui s'opère dans la microcuvette est une réaction d'azide-méthémoglobin modifiée. Les érythrocytes sont hémolysés afin de libérer l'hémoglobine. L'hémoglobine est convertie en méthémoglobin, puis combinée avec l'azide pour former l'azide-méthémoglobin. La mesure s'effectue dans le photomètre qui mesure la transmittance puis calcule l'absorbance et le taux d'hémoglobine. L'absorbance est directement proportionnelle à la concentration d'hémoglobine.

Principe de la procédure

Le système comprend le photomètre ainsi que les microcuvettes. Les microcuvettes à usage unique servent à la fois de pipette et de cuvette de mesure. Un échantillon d'environ 20 µL est aspiré dans la cavité par action capillaire. Le photomètre effectue les mesures à deux longueurs d'onde pour compenser un certain degré de turbidité, puis le taux d'hémoglobine est calculé et ensuite affiché (des limites s'imposent ainsi qu'énoncé dans « Restrictions de la méthode »). Le système HemoCue Plasma/Low Hb est calibré par rapport à la méthode de référence internationale pour la détermination de l'hémoglobine de l'ICSH² et ne nécessite aucune autre calibration.

Composition

La microcuvette est fabriquée en plastique polystyrène. Réactifs : < 3000 µg de désoxycholate de sodium par g de microcuvette, < 1500 µg d'azoture de sodium par g de microcuvette, < 1650 µg de nitrite de sodium par g de microcuvette, < 700 µg de substances non réactives par g de microcuvette.

Avertissements et précautions

Les microcuvettes ne peuvent être utilisées que pour le diagnostic *in vitro*. Le personnel extérieur au laboratoire devra recevoir une formation appropriée avant d'utiliser ce système pour la première fois. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour leur élimination adéquate.

Stockage et manipulation des HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Les microcuvettes doivent être conservées entre 15 et 30 °C (59-86 °F). Ne pas les réfrigérer. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Après ouverture du flacon, les microcuvettes sont stables pendant trois mois. Conserver le flacon fermé correctement. Toute microcuvette inutilisée doit rester dans l'emballage d'origine.

Recueil et préparation des échantillons

Les échantillons de plasma et de sérum et les solutions aqueuses contenant de l'hémoglobine, telles que le liquide d'irrigation des interventions chirurgicales, peuvent être utilisés. Mélanger soigneusement l'échantillon avant utilisation. Le surnageant des suspensions d'érythrocytes peut être utilisé. Séparer avec précaution le surnageant des érythrocytes en suivant la procédure de laboratoire validée.

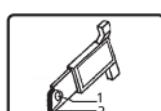
Instructions d'utilisation

Matériel requis

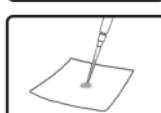
- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipette ou autre dispositif de transfert
- Embouts de pipette jetables
- Chiffon absorbant non pelucheux
- Surface hydrophobe

Procédure

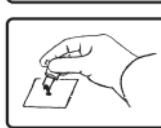
Pour savoir comment utiliser le système¹, lire le Manuel d'utilisation.



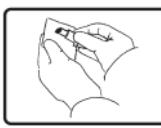
1. Œil optique
2. Zone de remplissage



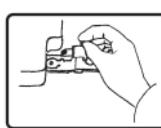
Déposez une aliquote de l'échantillon bien mélangé sur une surface hydrophobe.



Retirer la microcuvette de l'emballage. Fermer le flacon. Tenir la microcuvette à l'opposé de la zone de remplissage et la mettre en contact avec l'échantillon afin que la cavité se remplisse complètement. Toujours éviter de toucher l'œil optique. Ne jamais remplir une seconde fois la microcuvette.



Essuyer l'extérieur de la microcuvette avec un chiffon propre et non pelucheux en prenant soin de ne pas toucher le côté ouvert. Si vous apercevez des bulles d'air dans l'œil optique de la microcuvette, jetez-la et prenez un nouvel échantillon. Les petites bulles d'air en périphérie n'ont aucune influence sur les résultats.



Placer la microcuvette dans le support de cuvette et procéder à la mesure aussi rapidement que possible, et ce dans les 60 secondes qui suivent le remplissage de la microcuvette, en appuyant doucement sur le support de cuvette pour le placer dans sa position de mesure. Le résultat s'affiche sur l'écran dans les 60 secondes. Mettre le support de cuvette en position externe de chargement et jeter la microcuvette usagée.

Contrôle de la qualité

Il est recommandé de réaliser deux niveaux de solution de contrôle le jour de l'utilisation ou lorsque cela est requis par les organismes d'accréditation ou par les recommandations locales. Contacter HemoCue pour connaître les recommandations actuelles en matière de contrôle.

Restrictions de la méthode

- a) Si les résultats sont supérieurs à la plage de mesure du système, les lettres « HHH » s'affichent.
- b) Pour les valeurs supérieures à 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L), utiliser une méthode de laboratoire appropriée (par exemple, le système HemoCue Hb 201).
- c) Cette méthode ne permet pas de mesurer la sulfhémoglobine.
- d) Les taux de bilirubine supérieurs à 340 µmol/L (20 mg/dL) n'influencent pas le dosage.
- e) La présence de lipides peut interférer avec la détermination de l'hémoglobine. Pour cette raison, les échantillons à l'aspect trouble doivent être filtrés (dimension des pores : 0,2 µm). Si l'utilisateur n'est pas certain du degré de turbidité, nous lui recommandons de filtrer l'échantillon.

f) Les performances de ce système n'ont pas été définies avec des échantillons provenant de patients urémiques.

Plage de mesure

Le système est linéaire entre 0,3-30,0 g/L (0,03-3,00 g/dL, 30-3000 mg/dL, 0,02-1,86 mmol/L)³. Faire très attention lors de l'interprétation des lectures de l'instrument entre 0 et 0,3 g/L (0-0,03 g/dL, 0-30 mg/dL, 0-0,02 mmol/L).

Résultats

La valeur d'hémoglobine mesurée est directement lue par l'appareil HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Aucun calcul n'est nécessaire. Les feuilles d'applications utilisées pour déterminer les pertes sanguines et calculer la quantité d'hémoglobine libre dans le sang récupéré ou conservé sont disponibles chez HemoCue AB.

Caractéristiques spécifiques de performance

Les résultats donnés ci-dessous proviennent d'une comparaison entre le HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standardisé et la méthode HiCN-(ICSH)².

Précision intra-série

La précision intra-série a été déterminée sur 5 photomètres et en utilisant des solutions aqueuses et plasmatiques préparées par notre laboratoire.

Hémoglobine dans NaCl 0,9%.

Solution	Moyenne (g/L)	SD (g/L)	CV (%)	Nombre
Faible	1,59	0,06	3,6	20
Moyenne	16,30	0,14	0,8	20
Élevée	25,30	0,16	0,6	20

Hémoglobine dans plasma hépariné.

Solution	Moyenne (g/L)	SD (g/L)	CV (%)	Nombre
Faible	1,95	0,08	4,2	20
Moyenne	15,30	0,11	0,7	20
Élevée	25,50	0,22	0,9	20

Précision inter-séries

La précision inter-séries a été déterminée en utilisant des solutions préparées par notre laboratoire. Les échantillons ont été analysés sur une période de 20 jours ouvrables consécutifs, et ce, deux fois par jour et en double.

Hémoglobine dans NaCl 0,9%.

Solution	Moyenne (g/L)	SD (g/L)	CV (%)	Nombre
Faible	1,43	0,06	4,3	20
Moyenne	14,80	0,17	1,2	20
Élevée	24,80	0,25	1,0	20

Hémoglobine dans plasma hépariné.

Solution	Moyenne (g/L)	SD (g/L)	CV (%)	Nombre
Faible	1,78	0,09	5,0	20
Moyenne	14,80	0,21	1,4	20
Élevée	24,50	0,25	1,0	20

Étude de corrélation

- 1) Échantillons aqueux d'interventions chirurgicales, analysés avec le système HemoCue Plasma/Low Hb et avec la méthode HiCN-(ICSH) comme référence.
- 2) Suspensions d'érythrocytes, analysées avec le système HemoCue Plasma/Low Hb et avec la méthode HiCN-(ICSH) comme référence.

3) Suspensions d'érythrocytes, analysées avec le système HemoCue Plasma/Low Hb et avec la méthode HiCN-(ICSH) comme référence.

		Références				HemoCue			
Groupe	N	Moyenne (g/L)	Min. (g/L)	Max. (g/L)	SD (g/L)	Moyenne (g/L)	Min. (g/L)	Max. (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

La droite de régression et le coefficient de corrélation

Groupe	N	Droite de régression	Coefficient de corrélation	Plage	Photomètres
1	42	1,039 x ICSH-0,150	0,9997	0,94-15,18	5
2	20	1,149 x ICSH-0,024	0,9913	0,65-2,49	1
3	64	1,015 x ICSH+0,078	0,9981	0,40-6,45	1

Bibliographie

1. HemoCue Plasma/Low Hb Operating Manual
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Symboles utilisés

	Attention, voir les instructions d'utilisation		Numéro de lot		Date de péremption (année mois jour)
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Référence		Date d'ouverture
	Usage unique				
	Marquage CE	Température minimale/maximale		Date de péremption du flacon ouvert. Ne doit pas dépasser la date limite de consommation.	
			Ce produit est protégé par au moins un brevet.		

Distributeur HemoCue aux États-Unis

HemoCue America 250 South Kraemer Boulevard Brea, CA, 92821 États-Unis	Téléphone (principal) 800-881-1611 Commandes 800-323-1674 Soutien technique 800-426-7256 Télécopieur (Serv. clientèle) 800-333-7043 Courriel : info@hemocue.com www.hemocue.com
---	--

Fabricant



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suède

Téléphone +46 77 570 0210
Télécopieur +46 77 570 0212
Courriel info@hemocue.se
www.hemocue.com

Microcuvetas HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

As microcuvetas HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes são concebidas para utilização com o fotômetro HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Leia o Manual de Operação para uma utilização adequada do sistema¹.

Finalidade/Utilização prevista

O sistema HemoCue Plasma/Low Hb é utilizado para a determinação quantitativa de baixos níveis de hemoglobina em amostras de plasma e soro, soluções aquosas ou hemácias armazenadas ou pertencentes a pools, utilizando um fotômetro específico, o fotômetro HemoCue Plasma/Low Hb Photometer e microcuvetas especialmente concebidas, as HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. As microcuvetas HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes destinam-se exclusivamente ao diagnóstico in vitro. O fotômetro HemoCue Plasma/Low Hb Photometer deve ser utilizado unicamente com as microcuvetas HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Diretiva dos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

As microcuvetas HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes estão em conformidade com Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro e têm a marca CE.

Princípios do método/procedimento

Princípio do método

A reação na microcuveta é uma reação modificada de azida metahemoglobina. Os eritrócitos são hemolisados para liberar a hemoglobina. A hemoglobina é convertida em metahemoglobina e, em seguida, combinada à azida para formar a azida metahemoglobina. A medição é realizada no fotômetro no qual a transmitância é medida e o nível de hemoglobina e absorbância é calculado. A absorbância é diretamente proporcional à concentração de hemoglobina.

Princípio do procedimento

O sistema consiste em um fotômetro acompanhado de microcuvetas. A microcuveta serve como pipeta e cuveta de medição, devendo ser usada uma única vez. Uma amostra de aproximadamente 20 µL é introduzida na cavidade por ação capilar. O fotômetro realiza as medições em dois comprimentos de onda para compensar um certo grau de turbidez, calculando e apresentando o nível da hemoglobina (há limitações aplicáveis, descritas em “Limitação do método”). O sistema HemoCue Plasma/Low Hb é calibrado de acordo com o método internacional de referência na determinação da hemoglobina, ICSH² e não precisa de calibrações adicionais.

Composição

A microcuveta é feita de plástico poliestireno. Reagentes: < 3000 µg/g desoxicolato de sódio na microcuveta, < 1500 µg/g azida de sódio na microcuveta, < 1650 µg/g nitrito de sódio na microcuveta, < 700 µg/g ingredientes não reactivos na microcuveta.

Avisos e precauções

As microcuvetas destinam-se apenas a utilização em diagnóstico in vitro. O pessoal não laboratorial deve receber formação adequada antes de utilizar pela primeira vez este sistema. As amostras de sangue devem ser sempre manuseadas com cuidado, uma vez que podem ser infecciosas. Consulte as autoridades ambientais locais para obter mais informações sobre o procedimento correto de eliminação.

Armazenamento e manuseio das microcuvetas HemoCue

Plasma/Low Hb

As microcuvetas devem ser armazenadas a 15–30°C (59–86°F). Não refrigere. Utilize as microcuvetas antes do término da data de validade impressa na embalagem. Uma vez quebrado o selo do frasco, as microcuvetas mantêm-se estáveis durante três meses. Mantenha o frasco devidamente fechado. Todas as microcuvetas não utilizadas devem permanecer na embalagem original.

Coleta e preparo da amostra

Podem ser utilizadas amostras de plasma/soro e soluções aquosas contendo hemoglobina como, por exemplo, fluido de irrigação de procedimentos cirúrgicos. Misturar completamente a amostra antes da utilização. Podem ser utilizados sobrenadantes de suspensões de hemácias. Separar cuidadosamente o sobrenadante das hemácias através de procedimento laboratorial padrão.

Instruções de utilização

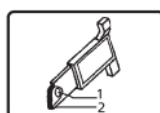
Materiais necessários

- Fotômetro HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- Microcuvetas HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipeta ou outro dispositivo de transferência
- Ponteiras de pipetas descartáveis
- Pano que não desfie
- Superfície hidrofóbica

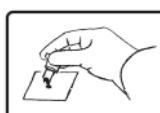
Procedimento

Leia o Manual de Operação para uma utilização adequada do sistema¹.

1. Leitor óptico
2. Extremidade de absorção



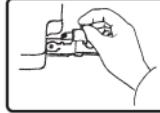
Aplique uma alíquota da amostra bem homogeneizada numa superfície hidrofóbica.



Retire a microcuveta da embalagem. Feche o frasco. Coloque a microcuveta no lado oposto ao da extremidade de absorção e coloque-a em contato com a amostra, permitindo que a cavidade se encha completamente. Nunca toque no leitor óptico. Não repita o procedimento de enchimento da cavidade da microcuveta.



Limpe o lado exterior da microcuveta com um pano limpo e sem fios, tendo cuidado para não tocar na extremidade aberta. Caso veja que existem bolhas de ar no leitor óptico da microcuveta, elimine-a e cole uma nova amostra. A existência de pequenas bolhas de ar à volta da borda não influencia no resultado.



Coloque a microcuveta no suporte da cuveta e comece a medição assim que possível, até 60 segundos depois de encher a microcuveta empurrando suavemente o suporte da cuveta até a posição de medição. Dentro de 60 segundos, o resultado aparecerá na tela. Puxe o suporte da cuveta para fora, até a sua posição de carregamento, e descarte a microcuveta usada.

Controle de qualidade

São recomendados dois níveis de controle de líquido a executar no dia de utilização, ou conforme exigido pelas agências acreditadoras ou a regulamentação local. Contate a HemoCue para obter as recomendações atuais relativamente aos controles.

Limitações do método

- a) Se for apresentado “HHH”, tal significa que o resultado excede o intervalo de medição do sistema.
- b) Para valores superiores a 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L) utilize um método laboratorial adequado, ou seja o sistema HemoCue Hb 201.
- c) A sulfemoglobina não é medida por este método.
- d) Níveis de bilirrubina de até 340 µmol/l (20 mg/dL) não interferem no ensaio.
- e) A presença de lípides pode interferir na determinação de hemoglobina. Assim sendo, as amostras visivelmente turvas devem ser filtradas (poros de 0,2 µm). Caso o usuário não esteja seguro quanto ao grau de turvação, recomenda-se filtrar a amostra.
- f) As características de desempenho deste sistema não foram determinadas utilizando-se amostras de pacientes urêmicos.

Intervalo de medição

O sistema é linear entre 0,3–30,0 g/L (0,03–3,00 g/dL, 30–3000 mg/dL, 0,02–1,86 mmol/L)³. Deve-se proceder com cuidado ao avaliar leituras do aparelho situadas entre 0 e 0,3 g/L (0–0,03 g/dL, 0–30 mg/dL, 0–0,02 mmol/L).

Resultados

O valor de hemoglobina medido é obtido diretamente no fotômetro HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Não são necessários cálculos. Estão disponíveis folhas de cálculo da HemoCue AB para a determinação de perdas de sangue e para o cálculo da quantidade de hemoglobina livre em sangue recolhido ou armazenado.

Características específicas de desempenho

Os resultados apresentados referem-se a um fotômetro HemoCue Plasma/Low Hb Photometer padronizado relativamente ao método HiCN-(ICSH)².

Precisão intra-série

A precisão intra-série foi determinada em 5 fotômetros e usando soluções aquosas e de plasma preparadas internamente.

Hemoglobina em solução de NaCl a 0,9%

Solução	Média (g/L)	DP (g/L)	CV %	Número
Baixa	1,59	0,06	3,6	20
Média	16,30	0,14	0,8	20
Alta	25,30	0,16	0,6	20

Hemoglobina em plasma heparinizado.

Solução	Média (g/L)	DP (g/L)	CV %	Número
Baixa	1,95	0,08	4,2	20
Média	15,30	0,11	0,7	20
Alta	25,50	0,22	0,9	20

Precisão entre-série

A precisão entre-série foi determinada usando soluções preparadas internamente. As amostras foram analisadas em 20 dias de trabalho consecutivos, duas vezes por dia, em duplicata.

Hemoglobina em solução de NaCl a 0,9%

Solução	Média (g/L)	DP (g/L)	CV %	Número
Baixa	1,43	0,06	4,3	20
Média	14,80	0,17	1,2	20
Alta	24,80	0,25	1,0	20

Hemoglobina em plasma heparinizado.

Solução	Média (g/L)	DP (g/L)	CV %	Número
Baixa	1,78	0,09	5,0	20
Média	14,80	0,21	1,4	20
Alta	24,50	0,25	1,0	20

Estudo de correlação

- 1) Amostras aquosas de procedimentos cirúrgicos, analisada no sistema HemoCue Plasma/Low Hb com o método HiCN-(ICSH) como referência.
- 2) Suspensões de hemácias, analisadas no sistema HemoCue Plasma/Low Hb com o método HiCN-(ICSH) como referência.
- 3) Suspensões de hemácias, analisadas no sistema HemoCue Plasma/Low Hb com o método HiCN-(ICSH) como referência.

		Referência				HemoCue			
Grupo	N	Média (g/L)	Mín (g/L)	Máx (g/L)	DP (g/L)	Média (g/L)	Mín (g/L)	Máx (g/L)	DP (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

A curva de regressão e o coeficiente de correlação

Grupo	N	Curva de regressão	Coeficiente de correlação	Intervalo	Fotômetros
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94–15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65–2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40–6,45	1

Bibliografia

1. Manual de Operação do HemoCue Plasma/Low Hb
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Símbolos utilizados

	Atenção, consultar as instruções de utilização		Código do lote		Utilizar até (Ano Mês Dia)		
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número do catálogo		Data de abertura		
	Não reutilizar		Limitações de temperatura				
	Marca CE	Data de validade do frasco aberto. Não deve exceder a data de validade do produto					
			Este produto está coberto por uma ou mais patentes.				

Detentor do Registro:

BECKMAN COULTER DO BRASIL COM. e IMP. de PROD. para LAB. LTDA
Alameda Rio Negro, 500 - 15º andar, Torre B - Alphaville Industrial
CEP 06.454-000 - Barueri, São Paulo, Brasil - Telefone: 0800-771-8818
CNPJ: 42.160.812/0001-44

Plasma/Low Hb Reg. ANVISA/MS N° 10033120867

Resp. Técnico: Dr. Dione Muniz Lopes Wolinger – CRBio 069642/03

Fabricante



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suécia

Telefone +46 77 570 0210
Fax +46 77 570 0212
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

Las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes están diseñadas para usarse con el HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Lea el Manual de operación para un uso adecuado del sistema¹.

Fin previsto/uso previsto

El sistema HemoCue Plasma/Low Hb se utiliza para la determinación cuantitativa de bajos niveles de hemoglobina en muestras de plasma y suero, soluciones acuosas, o en eritrocitos almacenados o depositados utilizando un fotómetro especialmente diseñado, el HemoCue Plasma/Low Hb Photometer y las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes especialmente diseñadas. Las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes se usan sólo para realizar diagnósticos *in vitro*. El HemoCue Plasma/Low Hb Photometer se debe usar sólo con las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Directiva de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)

Las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes cumplen la Directiva de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD, por sus siglas en inglés) 98/79/CE y llevan la marca CE.

Principios del método/procedimiento

Principio del método

La reacción en la microcubeta es una reacción de azidametahemoglobina modificada. Los eritrocitos son hemolizados para liberar la hemoglobina. La hemoglobina se convierte en metahemoglobina y luego se combina con azida para formar azidametahemoglobina. La medición se realiza en el fotómetro, donde se mide la transmitancia y se calcula el nivel de hemoglobina y absorbancia. La absorbancia es directamente proporcional a la concentración de hemoglobina.

Principio del procedimiento

El sistema consta de un fotómetro y de microcubetas. La microcubeta sirve como pipeta y como cubeta de medición, y sirve para un solo uso. Se toma una muestra de aproximadamente 20 µL y se introduce en la cavidad mediante capilaridad. El fotómetro mide en dos longitudes de onda a fin de compensar un cierto nivel de turbidez y calcular el nivel de hemoglobina y presentarlo (se aplican limitaciones según se describe en "Limitaciones del método"). El sistema HemoCue Plasma/Low Hb se calibra según el método internacional de referencia para la determinación de la hemoglobina, ICSH² y no necesita calibración posterior.

Composición

La microcubeta está hecha de plástico de poliestireno. Reactivos: <3000 µg/g de desoxicolato sódico en microcubeta, <1500 µg/g de azida sódica en microcubeta, <1650 µg/g de nitrito sódico en microcubeta, <700 µg/g de ingredientes no reactivos en microcubeta.

Advertencia y precauciones

Las microcubetas se usan sólo para diagnóstico *in vitro*. Se deberá capacitar adecuadamente al personal ajeno al laboratorio antes de que usen el sistema por primera vez. Siempre manipule las muestras de sangre con cuidado, ya que pueden ser infecciosas. Para desecharlas de manera adecuada, consulte a las autoridades medioambientales locales.

Almacenamiento y manipulación de las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Las microcubetas deben almacenarse a una temperatura entre 15 y 30° C (59 y 86° F). No las refrigerue. Utilice las microcubetas antes de la fecha de vencimiento que está impresa en el envase. Las microcubetas permanecen estables durante tres meses una vez que se rompe el sello del frasco. Mantenga el frasco cerrado de manera adecuada. Todas las microcubetas no utilizadas deben permanecer en el envase original.

Toma y preparación de las muestras

Se pueden usar muestras de plasma o suero y soluciones acuosas que contienen hemoglobina, tales como líquido de irrigación para procedimientos quirúrgicos. Mezcle la muestra minuciosamente antes de usar. Se puede usar el líquido sobrenadante de las suspensiones de eritrocitos. Separe cuidadosamente el líquido sobrenadante de los eritrocitos mediante procedimientos de laboratorio aceptados.

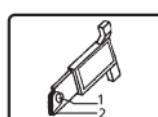
Instrucciones de uso

Materiales necesarios

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipeta u otros dispositivos de transferencia
- Puntas desechables para pipetas
- Toallita que no deje pelusas (que no se deshilache)
- Superficie hidrofóbica

Procedimiento

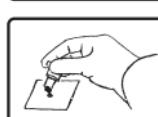
Lea el Manual de operación para un uso adecuado del sistema¹.



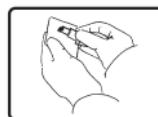
1. Ojo óptico
2. Extremo de llenado



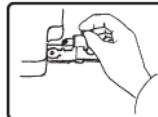
Prepare una alícuota de la muestra bien mezclada en una superficie hidrofóbica.



Saque la microcubeta del envase. Cierre el frasco. Sostenga la microcubeta por el extremo opuesto al de llenado y póngala en contacto con la muestra, dejando que la cavidad se llene completamente. Evite siempre tocar el ojo óptico. Nunca vuelva a llenar la cavidad de la microcubeta.



Limpie el exterior de la microcubeta con una toallita limpia que no deje pelusas, teniendo cuidado de no tocar el extremo abierto. Si se observan burbujas de aire en el ojo óptico de la microcubeta, deséchela y tome una nueva muestra. Las pequeñas burbujas de aire alrededor de los bordes no influyen en el resultado.



Ubique la microcubeta en el portacubetas y comience a medir lo antes posible, pero no después de 60 segundos luego de haber llenado la microcubeta, deslizando con cuidado el portacubetas hasta la posición de medición. El resultado aparecerá en la pantalla antes de que transcurran 60 segundos. Tire del portacubetas hasta alcanzar su posición de carga y deseche la microcubeta usada.

Control de calidad

Se recomienda realizar dos niveles de controles líquidos el día en que se use o según exijan los organismos de acreditación o la política local. Comuníquese con HemoCue para obtener recomendaciones actuales con respecto a los controles.

Limitaciones del método

- a) Si aparece "HHH", el resultado supera el intervalo de medición del sistema.
- b) Para valores sobre 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L) use un método de laboratorio adecuado, es decir, el sistema HemoCue Hb 201.
- c) La sulfahemoglobina no se mide usando este método.
- d) Los niveles de bilirrubina de hasta 340 µmol/L (20 mg/dL) no afectan el ensayo.
- e) La presencia de lípidos puede interferir con la determinación de la hemoglobina. Por lo tanto, se deben filtrar las muestras visiblemente turbias (tamaño de los poros, 0,2 µm). Si el usuario tiene dudas sobre el grado de turbidez, recomendamos filtrar la muestra.
- f) No se determinaron las características de rendimiento de este sistema al usar muestras obtenidas de pacientes urémicos.

Intervalo de medición

El sistema es lineal entre los intervalos 0,3 a 30,0 g/L (0,03 a 3,00 g/dL, 30 a 3000 mg/dL, 0,02 a 1,86 mmol/L)³. Se debe tener cuidado al evaluar las lecturas de los instrumentos entre 0 y 0,3 g/L (0 y 0,03 g/dL, 0 y 30 mg/dL, 0 y 0,02 mmol/L).

Resultados

El valor medido de hemoglobina se obtiene directamente del HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. No se necesita hacer cálculos. HemoCue AB cuenta con tablas de lectura e interpretación para su uso en la determinación de la pérdida de sangre y el cálculo de la cantidad de hemoglobina libre en sangre recuperada o almacenada.

Características de rendimiento específicas

Los resultados que se presentan a continuación corresponden a un HemoCue Plasma/Low Hb Photometer estandarizado comparado con el método de la HiCN-(ICSH)².

Precisión intraserial

La precisión intraserial se determinó en 5 fotómetros usando soluciones acuosas y de plasma preparadas internamente.

Hemoglobina en NaCl al 0,9 %.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Baja	1,59	0,06	3,6	20
Media	16,30	0,14	0,8	20
Alta	25,30	0,16	0,6	20

Hemoglobina en plasma heparinizado.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Baja	1,95	0,08	4,2	20
Media	15,30	0,11	0,7	20
Alta	25,50	0,22	0,9	20

Precisión interserial

La precisión interserial se determinó utilizando soluciones preparadas internamente. Las muestras se analizaron en 20 días laborales consecutivos, dos veces al día, por duplicado.

Hemoglobina en NaCl al 0,9 %.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Baja	1,43	0,06	4,3	20
Media	14,80	0,17	1,2	20
Alta	24,80	0,25	1,0	20

Hemoglobina en plasma heparinizado.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Baja	1,78	0,09	5,0	20
Media	14,80	0,21	1,4	20
Alta	24,50	0,25	1,0	20

Estudio de correlación

- 1) Muestras acuosas de procedimientos quirúrgicos, analizadas en el sistema HemoCue Plasma/Low Hb con el método de la HiCN (ICSH) como referencia.
- 2) Suspensiones de eritrocitos, analizadas en el sistema HemoCue Plasma/Low Hb con el método de la HiCN (ICSH) como referencia.
- 3) Suspensiones de eritrocitos, analizadas en el sistema HemoCue Plasma/Low Hb con el método de la HiCN (ICSH) como referencia.

		Referencia				HemoCue			
Grupo	N	Media (g/L)	Mín (g/L)	Máx (g/L)	SD (g/L)	Media (g/L)	Mín (g/L)	Máx (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

Línea de regresión y coeficiente de correlación

Grupo	N	Línea de regresión	Coeficiente de correlación	Intervalo	Fotómetros
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94–15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65– 2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40– 6,45	1

Bibliografía

1. Manual de uso del HemoCue Plasma/Low Hb
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Symbols Símbolos utilizados used

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Código de lote		Usar antes del (Año Mes Día)
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Número de catálogo		Fecha de apertura
	No reutilizar		30 °C 86 °F 15 °C 59 °F		Fecha de caducidad del vial abierto. No debe de exceder la fecha indicada como "Utilizarse hasta"
	Marca CE		Limitación de temperatura		
			PATENTED	Este producto está cubierto por una o más patentes	

Distribuidor de HemoCue en EE.UU.

HemoCue America
 250 South Kraemer Boulevard
 Brea, CA, 92821
 EE.UU.

Teléfono (general) 800-881-1611
 Pedidos 800-323-1674
 Servicio técnico 800-426-7256
 Fax (Servicio al cliente) 800-333-7043
 Correo electrónico: info@hemocue.com
www.hemocue.com

Fabricante



HemoCue AB
 Kuvettgatan 1
 SE-262 71 Ängelholm
 Suecia

Teléfono +46 77 570 0210
 Fax +46 77 570 0212
 Correo electrónico info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

Die HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sind für die Verwendung mit dem HemoCue Plasma/Low Hb Photometer vorgesehen. Bitte lesen Sie zur korrekten Anwendung des Systems die Bedienungsanleitung¹.

Zweckbestimmung

Das HemoCue Plasma/Low Hb System wird zur quantitativen Bestimmung von geringen Hämoglobinwerten in Plasma- und Serumproben, wässrigen Lösungen oder aufbewahrten oder gelagerten Erythrozyten mit Hilfe eines speziell entwickelten Photometers, dem HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, und speziell entwickelten Mikroküvetten, den HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes, verwendet. Die HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt. Das HemoCue Plasma/Low Hb Photometer darf nur in Verbindung mit den HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes verwendet werden.

IVD-Richtlinie

HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes entsprechen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und sind CE-zertifiziert.

Verfahrensprinzipien/Vorgehensweise

Methode

Die Reaktion in der Mikroküvette ist eine modifizierte Azidmethämoglobin-Reaktion. Die Erythrozyten werden hämolytiert, um das Hämoglobin freizusetzen. Das Hämoglobin wird in Methämoglobin verwandelt und reagiert dann mit Azid zu Azidmethämoglobin. Die Messung findet im Photometer statt; dort wird die Transmission gemessen und der Absorptionsgrad und der Hämoglobinwert werden errechnet. Der Absorptionsgrad ist direkt proportional zur Hämoglobinkonzentration.

Verfahrensprinzip

Das System besteht aus einem Photometer und Mikroküvetten. Die Mikroküvette dient sowohl als Pipette als auch als Messküvette und ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Probe von ungefähr 20 µL wird durch Kapillarwirkung in den Hohlräum gezogen. Um ein gewisses Maß an Trübung auszugleichen, misst das Photometer bei zwei Wellenlängen. Anschließend wird der Hämoglobinwert berechnet und angezeigt (Einschränkungen gelten entsprechend der Beschreibung unter „Grenzen der Methode“). Das HemoCue Plasma/Low Hb System ist nach ICSH², der internationalen Referenzmethode zur Bestimmung der Hämoglobinkonzentration, kalibriert und benötigt keine weitere Kalibrierung.

Zusammensetzung

Die Mikroküvette besteht aus dem Kunststoff Polystyrol. Reagenzien; <3000 µg/g Mikroküvette Natriumdesoxycholat, <1500 µg/g Mikroküvette Natriumazid, <1650 µg/g Mikroküvette Natriumnitrit, <700 µg/g Mikroküvette nicht reaktive Substanzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Mikroküvetten sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt. Personen, die nicht im Labor arbeiten, sollten vor dem ersten Einsatz des Systems in ausreichendem Maße geschult werden. Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da sie infektiös sein können. Wenden Sie sich im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Entsorgung an die örtliche Umweltbehörde.

Lagerung und Handhabung der HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Die Mikroküvetten müssen bei 15-30 °C gelagert werden. Sie dürfen nicht gekühlt werden. Verwenden Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist. Nach dem Öffnen der Versiegelung der Dose sind die Mikroküvetten noch drei Monate haltbar. Halten Sie die Dose sorgfältig verschlossen. Alle nicht verbrauchten Mikroküvetten sollten in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden.

Probensammlung und Vorbereitung

Es können Plasma-/Serumproben sowie wässrige Lösungen verwendet werden, die Hämoglobin enthalten, z. B. Flüssigkeiten zur Spülung bei chirurgischen Eingriffen. Mischen Sie die Probe vor der Verwendung gut durch. Auch Überstände von Erythrozyten können verwendet werden. Trennen Sie den Überstand vorsichtig von den Erythrozyten; verwenden Sie dafür ein anerkanntes Laborverfahren.

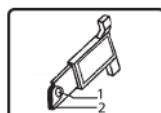
Anwendungshinweise

Erforderliches Material

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipette oder anderes geeignetes Hilfsmittel
- Einweg-Pipettenspitzen
- Fusselfreies Tuch (nicht fasernd)
- Hydrophobe Oberfläche

Verfahren

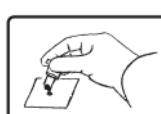
Bitte lesen Sie zur korrekten Anwendung des Systems die Bedienungsanleitung¹.



1. Optisches Auge
2. Einfüllspitze



Bringen Sie ein Aliquot der gut durchmischten Probe auf eine hydrophobe Oberfläche auf.



Nehmen Sie die Mikroküvette aus der Verpackung. Schließen Sie die Dose. Halten Sie die Mikroküvette am hinteren Ende und bringen Sie die Spitze mit der Probe in Kontakt. Die Küvette muss sich vollständig füllen. Berühren Sie das optische Auge nicht. Die Mikroküvette darf nicht nachbefüllt werden.



Wischen Sie die Mikroküvette außen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, ohne dabei die Öffnung der Küvette zu berühren. Verwerfen Sie die Mikroküvette, wenn im optischen Auge der Küvette Luftblasen zu sehen sind, und füllen Sie eine neue Mikroküvette aus einem neuen Tropfen. Kleine Luftblasen an der Kante können ignoriert werden. Setzen Sie die Mikroküvette in den Küvettenhalter ein und starten Sie die Messung schnellstmöglich, jedoch nicht später als 60 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette, indem Sie den Küvettenhalter vorsichtig in seine Messposition schieben. Innerhalb von 60 Sekunden wird das Ergebnis angezeigt. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition und entsorgen Sie die gebrauchte Mikroküvette.

Qualitätskontrolle

Wenn Qualitätskontrollen auf Grund der geltenden Bestimmungen durchgeführt werden müssen, kann Ihnen HemoCue geeignete Kontrollen empfehlen. Hinweise zur empfohlenen Häufigkeit von Kontrollen finden Sie in den lokalen Richtlinien.

Grenzen der Methode

- a) Wenn „HHH“ angezeigt wird, übersteigt das Ergebnis den Messbereich des Systems.
- b) Werte oberhalb von 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L) müssen mit Hilfe einer geeigneten Labormethode bestätigt werden, z. B. dem HemoCue Hb 201 System.
- c) Sulfhämoglobin wird mit diesem Verfahren nicht gemessen.
- d) Bilirubin-Werte bis zu 340 µmol/L (20 mg/dL) beeinflussen den Test nicht.
- e) Die Anwesenheit von Lipid kann die Hämoglobin-Bestimmung beeinträchtigen. Deshalb sollten Proben, die offensichtlich trübe sind, gefiltert werden (Porengröße 0,2 µm). Wenn sich der Nutzer in Bezug auf das Maß der Trübeheit unsicher ist, empfehlen wir, die Probe zu filtern.
- f) Die Leistungsmerkmale dieses Systems wurden nicht mit Hilfe von Proben von Urämiepatienten bestimmt.

Messbereich

Das System ist zwischen den folgenden Werten linear: 0,3-30,0 g/L (0,03-3,00 g/dL, 30-3000 mg/dL, 0,02-1,86 mmol/L)³. Vorsicht ist bei der Bewertung von Instrumentenanzeigen zwischen 0 und 0,3 g/L (0-0,03 g/dL, 0-30 mg/dL, 0-0,02 mmol/L) geboten.

Ergebnisse

Der gemessene Hämoglobin-Wert wird direkt vom HemoCue Plasma/Low Hb Photometer abgelesen. Es sind keine Berechnungen notwendig. Informationsblätter mit Anwendungsbeispielen für die Verwendung bei der Bestimmung von Blutverlust und zur Berechnung der Menge des freien Hämoglobins in Blutkonserven und gelagertem Blut sind von HemoCue AB erhältlich.

Spezielle Leistungsmerkmale

Die unten angeführten Ergebnisse stammen von einem HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, das mit Hilfe der HiCN-(ICSH)²-Methode standardisiert wurde.

Präzision in der Serie

Die Präzision in der Serie wurde mit 5 Photometern unter Verwendung von wässrigen und Plasma-Lösungen bestimmt, die im eigenen Haus vorbereitet wurden.

Hämoglobin in 0,9 %-iger NaCl.

Lösung	Mittelwert (g/L)	SD (g/L)	CV %	Anzahl
Low	1,59	0,06	3,6	20
Mittelwert	16,30	0,14	0,8	20
High	25,30	0,16	0,6	20

Hämoglobin in heparinisiertem Plasma.

Lösung	Mittelwert (g/L)	SD (g/L)	CV %	Anzahl
Low	1,95	0,08	4,2	20
Mittelwert	15,30	0,11	0,7	20
High	25,50	0,22	0,9	20

Präzision zwischen den Serien

Die Präzision zwischen den Serien wurde unter Verwendung von Lösungen bestimmt, die im eigenen Haus vorbereitet wurden. Die Proben wurden an 20 aufeinanderfolgenden Arbeitstagen zweimal am Tag doppelt gemessen.

Hämoglobin in 0,9 %-iger NaCl.

Lösung	Mittelwert (g/L)	SD (g/L)	CV %	Anzahl
Low	1,43	0,06	4,3	20
Mittelwert	14,80	0,17	1,2	20
High	24,80	0,25	1,0	20

Hämoglobin in heparinisiertem Plasma.

Lösung	Mittelwert (g/L)	SD (g/L)	CV %	Anzahl
Low	1,78	0,09	5,0	20
Mittelwert	14,80	0,21	1,4	20
High	24,50	0,25	1,0	20

Korrelationsstudie

- 1) Wässrige Proben aus chirurgischen Eingriffen, mit Hilfe des HemoCue Plasma/Low Hb Systems und mit der HiCN-(ICSH)-Methode als Referenz analysiert.
- 2) Erythrozytensuspensionen, mit Hilfe des HemoCue Plasma/Low Hb Systems und mit der HiCN-(ICSH)-Methode als Referenz analysiert.
- 3) Erythrozytensuspensionen, mit Hilfe des HemoCue Plasma/Low Hb Systems und mit der HiCN-(ICSH)-Methode als Referenz analysiert.

		Ref.-Nr.				HemoCue			
Gruppe	N	Mittelwert (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)	Mittelwert (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

Die Regressionslinie und der Korrelationskoeffizient

Gruppe	N	Regressionslinie	Der Korrelationskoeffizient	Bereich	Photometer
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94–15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65–2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40–6,45	1

Literatur

1. HemoCue Plasma/Low Hb Bedienungsanleitung
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Verwendete Symbole

	Achtung, siehe Bedienungsanleitung		Chargencode		Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)
	In-vitro-Diagnostika		Artikelnummer		Öffnungsdatum
	Nicht wiederverwenden		30 °C 15 °C 59 °F 86 °F		
	CE-Zeichen	Temperaturgrenze			
					Für dieses Produkt liegen Patente vor.

Hersteller

	HemoCue AB Kuvettgatan 1 SE-262 71 Ängelholm Schweden	Telefon +46 77 570 0210 Fax +46 77 570 0212 E-mail info@hemocue.se www.hemocue.com
		150322 200320 DE

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

Le HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sono ideate per essere utilizzate con l'HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Leggere il Manuale d'uso per l'utilizzo corretto del sistema¹.

Destinazione d'uso

Il sistema HemoCue Plasma/Low Hb è utilizzato per la determinazione quantitativa di livelli ridotti di emoglobina in campioni di siero e plasma, soluzioni acquose, oppure eritrociti conservati o accumulati mediante l'uso di un fotometro appositamente progettato, l'HemoCue Plasma/Low Hb Photometer e di microcuvette appositamente progettate, le HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Le HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sono destinate esclusivamente alla diagnostica in vitro. L'HemoCue Plasma/Low Hb Photometer deve essere utilizzato esclusivamente con le HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Direttiva per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

Le HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes rispondono ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79 CE e sono munite di marchio CE.

Principi del metodo/procedura

Principio del metodo

Nella microcuvetta si verifica una reazione denominata azide metaemoglobina modificata. Gli eritrociti vengono emolizzati per rilasciare l'emoglobina. L'emoglobina viene convertita in metaemoglobina e quindi combinata con l'azide dando origine all'azide metaemoglobina. La misurazione avviene nel fotometro, in cui viene misurata la trasmittanza e vengono calcolati l'assorbanza e il livello di emoglobina. L'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di emoglobina.

Principio della procedura

Il sistema si compone di un fotometro con microcuvette. La microcuvetta funge sia da pipetta, sia da cuvetta di misurazione ed è monouso. Il campione di circa 20 µL è prelevato nella cavità mediante azione capillare. Il fotometro misura due lunghezze d'onda per compensare un determinato grado di torbidità, e il livello di emoglobina viene calcolato e presentato (le limitazioni vengono descritte nella sezione "Limitazioni del metodo"). Il sistema HemoCue Plasma/Low Hb è tarato rispetto al metodo di riferimento internazionale per la determinazione dell'emoglobina, ICSH² e non necessita di altre tarature.

Composizione

La microcuvetta è realizzata in plastica (polistirene). Reagenti: <microcuvetta 3000 µg/g sodio desossicolato, <microcuvetta 1500 µg/g sodio azide, <microcuvetta 1650 µg/g sodio nitrito, <microcuvetta 700 µg/g ingredienti non reattivi.

Avvertenze e precauzioni

Le microcuvette sono destinate esclusivamente alla diagnostica in vitro. Il personale non di laboratorio deve ricevere un adeguato addestramento prima di utilizzare questo sistema per la prima volta. Trattare sempre i campioni ematici con cautela, poiché potrebbero essere infetti. Per lo smaltimento corretto, seguire le norme locali in materia di smaltimento ambientale.

Conservazione e manipolazione delle HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Le microcuvette devono essere conservate a 15-30 °C. Non refrigerare. Utilizzare le microcuvette prima della data di scadenza stampata sulla confezione. Una volta rotto il sigillo del flacone, le microcuvette rimangono stabili per tre mesi. Tenere i flaconi accuratamente chiusi. Le microcuvette non utilizzate devono essere conservate nella confezione originale.

Raccolta e preparazione dei campioni

È possibile utilizzare campioni di siero/plasma e soluzioni acquose contenenti emoglobina, ad esempio il fluido irrigante proveniente dalle procedure chirurgiche. Mescolare accuratamente il campione prima dell'uso. È possibile utilizzare il supernatante delle sospensioni di eritrociti. Separare accuratamente il supernatante dagli eritrociti mediante procedure accettate di laboratorio.

Istruzioni per l'uso

Materiale necessario:

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipetta o altro dispositivo per il trasferimento
- Puntali di pipette monouso
- Panno privo di pelucchi (che non si sfilaccia)
- Superficie idrofoba

Procedura

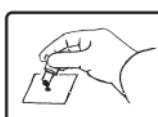
Leggere il Manuale d'uso per l'utilizzo corretto del sistema¹.



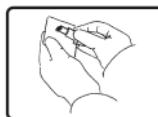
1. Cavità
2. Punta



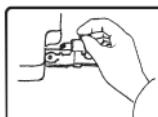
Dispensare un'adeguata porzione di campione ben miscelato su una superficie idrofoba.



Rimuovere la microcuvetta dalla confezione. Chiudere il flacone. Tenere la microcuvetta per l'estremità opposta a quella di riempimento e portarla a contatto con il campione, lasciando riempire completamente la cavità. Evitare sempre di toccare la cavità. Non rabboccare la cavità della microcuvetta.



Passare la superficie esterna della microcuvetta con un panno pulito e privo di filacci, prestando attenzione a non toccare l'estremità aperta. Se la cavità della microcuvetta contiene bolle d'aria, gettare la microcuvetta e prendere un nuovo campione. Piccole bolle d'aria intorno al bordo non influiscono sul risultato.



Posizionare la microcuvetta nel portacuvette e iniziare la misurazione prima possibile ma in ogni caso entro 60 secondi dal riempimento della microcuvetta, spingendo delicatamente il portacuvette nella sua posizione di misurazione. Il risultato apparirà sul display entro 60 secondi. Estrarre il portacuvette dalla posizione di caricamento e gettare la microcuvetta usata.

Controllo di qualità

Si raccomanda di utilizzare quotidianamente due livelli di controlli liquidi, oppure la quantità richiesta dalle agenzie accreditate o dalla prassi locale. Contattare HemoCue per le attuali indicazioni riguardanti i controlli.

Limitazioni del metodo

- a) Se sul display appare "HHH", significa che il risultato supera l'intervallo di misurazione del sistema.
- b) Per valori superiori a 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L) utilizzare un metodo di laboratorio adeguato, cioè il sistema HemoCue Hb 201.
- c) La sulfemoglobina non viene misurata con questo metodo.
- d) Livelli di bilirubina fino a 340 µmol/L (20 mg/dL) non influiscono sull'analisi.
- e) La presenza di lipidi potrebbe interferire con la determinazione dell'emoglobina. Di conseguenza, i campioni visibilmente torbidi devono essere filtrati (dimensione dei pori 0,2 µm). Qualora l'utente sia incerto sul grado di torbidità, si raccomanda di filtrare il campione.
- f) Le caratteristiche prestazionali di questo sistema non sono state determinate mediante l'uso di campioni ottenuti da pazienti uremici.

Intervallo di misurazione

Il sistema è lineare fra 0,3 e 30,0 g/L (0,03–3,00 g/dL, 30–3000 mg/dL, 0,02–1,86 mmol/L)³. Le letture strumentali comprese tra 0 e 0,3 g/L (0–0,03 g/dL, 0–30 mg/dL, 0–0,02 mmol/L) devono essere valutate con estrema attenzione.

Risultati

Il valore misurato dell'emoglobina viene letto direttamente dall'HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Non è necessario alcun calcolo. Sono disponibili presso HemoCue AB fogli applicativi da utilizzare nella determinazione della perdita ematica e per il calcolo dell'emoglobina libera nel sangue recuperato o conservato.

Caratteristiche specifiche di esecuzione

I risultati indicati di seguito provengono da un HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standardizzato a fronte del metodo HiCN-(ICSH)².

Precisione nella serie

La precisione nella serie è stata determinata su 5 fotometri e utilizzando soluzioni acquose e di plasma preparate in loco.

Emoglobina in NaCl allo 0,9%.

Soluzione	Media (g/L)	DS (g/L)	CV %	Numero
Bassa	1,59	0,06	3,6	20
Media	16,30	0,14	0,8	20
Alta	25,30	0,16	0,6	20

Emoglobina in plasma eparinato.

Soluzione	Media (g/L)	DS (g/L)	CV %	Numero
Bassa	1,95	0,08	4,2	20
Media	15,30	0,11	0,7	20
Alta	25,50	0,22	0,9	20

Precisione tra le serie

La precisione tra le serie è stata determinata utilizzando soluzioni preparate in loco. I campioni sono stati analizzati in 20 giorni lavorativi consecutivi, due volte al giorno, in duplikato.

Emoglobina in NaCl allo 0,9%.

Soluzione	Media (g/L)	DS (g/L)	CV %	Numero
Bassa	1,43	0,06	4,3	20
Media	14,80	0,17	1,2	20
Alta	24,80	0,25	1,0	20

Emoglobina in plasma eparinato.

Soluzione	Media (g/L)	DS (g/L)	CV %	Numero
Bassa	1,78	0,09	5,0	20
Media	14,80	0,21	1,4	20
Alta	24,50	0,25	1,0	20

Studio di correlazione

- 1) Campioni acquosi provenienti da procedure chirurgiche, analizzati sul sistema HemoCue Plasma/Low Hb con il metodo HiCN-(ICSH) come riferimento.
- 2) Suspensioni di eritrociti, analizzate sul sistema HemoCue Plasma/Low Hb con il metodo HiCN-(ICSH) come riferimento.
- 3) Suspensioni di eritrociti, analizzate sul sistema HemoCue Plasma/Low Hb con il metodo HiCN-(ICSH) come riferimento.

		Riferimento				HemoCue			
Gruppo	N	Media (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	DS (g/L)	Media (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	DS (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

La linea di regressione e il coefficiente di correlazione

Gruppo	N	Linea di regressione	Il coefficiente di correlazione	Intervallo	Fotometri
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94–15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65– 2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40– 6,45	1

Bibliografia

1. Manuale d'uso HemoCue Plasma/Low Hb
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Simboli utilizzati

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Utilizzare entro (anno mese giorno)
	Dispositivo medico per test diagnostici in vitro		Numero di catalogo		Data di apertura
	Non riutilizzare		Intervallo di temperatura		
	Marchio CE	15 °C 59 °F	30 °C 86 °F	Data di scadenza dopo l'apertura. Non può essere oltre la data di "In uso da"	
				Il presente prodotto è coperto da uno o più brevetti	

Prodotto da



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Svezia

Telefono +46 77 570 0210
Fax +46 77 570 0212
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

Les HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sont conçus pour être utilisés avec l'appareil HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Pour savoir comment utiliser le système¹, lire le manuel d'utilisation.

Cadre d'utilisation

Le système HemoCue Plasma/Low Hb est utilisé pour la détermination quantitative de faibles taux d'hémoglobine dans les échantillons de plasma et de sérum, dans les solutions aqueuses ou dans les erythrocytes stockés qui utilisent le photomètre HemoCue Plasma/Low Hb Photometer et les HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes spécialement conçus à cet effet. Les HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes ne peuvent être utilisées que pour le diagnostic *in vitro*. Le HemoCue Plasma/Low Hb Photometer ne doit être utilisé qu'avec les HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Le système HemoCue Plasma/Low Hb est conforme à la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et porte le marquage CE.

Principes de la méthode/procédures

Principe de la méthode

La réaction dans la microcuvette est une réaction de méthémoglobinazide modifiée. Les erythrocytes sont hémolysés pour libérer l'hémoglobine. L'hémoglobine se convertit en méthémoglobin, puis se combine avec de l'azide pour former de la méthémoglobinazide. La mesure se fait dans le photomètre qui mesure la transmittance, puis calcule l'absorbance et le taux d'hémoglobine. L'absorbance est directement proportionnelle à la concentration en hémoglobine.

Principe de la procédure

Le système se compose d'un photomètre et de microcuvettes. Les microcuvettes servent à la fois de pipettes et de cuvettes de mesure. Elles sont à usage unique. Un échantillon d'environ 20 µL est aspiré dans la cavité par capillarité. Le photomètre effectue les mesures à deux longueurs d'onde pour compenser un certain degré de turbidité puis le taux d'hémoglobine est calculé puis affiché (les restrictions s'appliquent comme indiqué dans le chapitre « Restrictions de la méthode »). Le système HemoCue Plasma/Low Hb est paramétré suivant la méthode de référence internationale de détermination de l'hémoglobine ICSH² et n'a pas besoin d'être calibré.

Composition

La microcuvette est fabriquée en plastique polystyrène. Réactifs : < 3000 µg de désoxycholate de sodium par g de microcuvette, < 1500 µg d'azoture de sodium par g de microcuvette, < 1650 µg de nitrite de sodium par g de microcuvette, < 700 µg de substances non réactives par g de microcuvette.

Avertissements et précautions

Les microcuvettes ne peuvent être utilisées que pour le diagnostic *in vitro*. Le personnel extérieur au laboratoire devra recevoir une formation adaptée avant d'utiliser ce système pour la première fois. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour leur élimination adéquate.

Stockage et manipulation des supports HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Les microcuvettes doivent être stockées entre 15 et 30 °C (59–86 °F). Ne pas stocker au réfrigérateur. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Lorsque le flacon est ouvert, les microcuvettes sont stables pendant trois mois. Conserver le flacon fermé correctement. Toute microcuvette inutilisée doit rester dans l'emballage d'origine.

Recueil et préparation des échantillons

Les échantillons de plasma et de sérum et les solutions aqueuses contenant de l'hémoglobine, telles que le liquide d'irrigation des interventions chirurgicales, peuvent être utilisés. Mélanger consciencieusement l'échantillon avant utilisation. Le surnageant des suspensions d'érythrocytes peut être utilisé. Séparer avec précaution le superna-geant des érythrocytes en suivant la procédure de laboratoire validée.

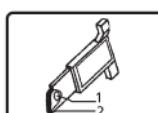
Instructions d'utilisation

Matériel requis

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipette ou autre dispositif de transfert
- Embouts de pipette jetables
- Chiffon absorbant non pelucheux
- Surface hydrophobe

Procédure

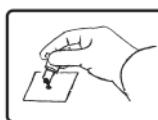
Pour savoir comment utiliser le système¹, lire le manuel d'utilisation.



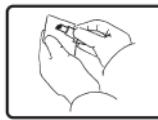
1. Œil optique
2. Zone de remplissage



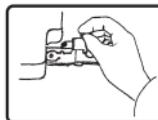
Déposez une aliquote de l'échantillon bien mélangé sur une surface hydrophobe.



Retirer la microcuvette de l'emballage. Fermer le flacon. Tenir la microcuvette à l'opposé de la zone de remplissage et la mettre en contact avec l'échantillon afin que la cavité se remplitte complètement. Toujours éviter de toucher l'œil optique. Ne jamais remplir une seconde fois la microcuvette.



Essuyer l'extérieur de la microcuvette avec un chiffon propre et non pelucheux en prenant soin de ne pas toucher le côté ouvert. Si vous apercevez des bulles d'air dans l'œil optique de la microcuvette, jetez-la et prenez un nouvel échantillon. Les petites bulles d'air en périphérie n'ont aucune influence sur les résultats.



Placer la microcuvette dans le support de cuvette puis commencer la mesure le plus rapidement possible et au plus tard dans les 60 secondes suivant le remplissage de la microcuvette, en poussant délicatement le support de cuvette en position de mesure. Après 60 secondes, l'écran affiche le résultat. Extraire le support de cuvette pour le mettre en position de charge et jeter la microcuvette usagée.

Contrôle de qualité

Il est recommandé de réaliser deux niveaux de solution de contrôle le jour de l'utilisation ou lorsque cela est requis par les organismes d'accréditation ou la politique locale. Contacter HemoCue pour connaître les recommandations actuelles en matière de contrôle.

Restrictions de la méthode

- a) Si les résultats sont en dehors de la plage de mesure du système, « HHH » s'affiche.
- b) Pour les valeurs supérieures à 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L), utiliser une méthode de laboratoire adaptée (par exemple, le système HemoCue Hb 201).
- c) Cette méthode ne permet pas de mesurer la sulfhémoglobine.
- d) Les taux de bilirubine supérieurs à 340 µmol/L (20 mg/dL) n'influencent pas le dosage.
- e) La présence de lipides peut interférer avec la détermination de l'hémoglobine. Pour cette raison, les échantillons à l'aspect trouble doivent être filtrés (dimension des pores : 0,2 µm). Si l'utilisateur n'est pas certain du degré de turbidité, nous lui recommandons de filtrer l'échantillon.
- f) Les performances de ce système n'ont pas été définies avec des échantillons provenant de patients urémiques.

Plage de mesure

Le système est linéaire entre 0,3-30,0 g/L (0,03-3,00 g/dL, 30-3000 mg/dL, 0,02-1,86 mmol/L)³. Faire très attention lors de l'interprétation des lectures de l'instrument entre 0 et 0,3 g/L (0-0,03 g/dL, 0-30 mg/dL, 0-0,02 mmol/L).

Résultats

La valeur d'hémoglobine mesurée est directement lue par le HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Aucun calcul n'est nécessaire. Les feuilles d'applications utilisées pour déterminer les pertes sanguines et calculer la quantité d'hémoglobine libre dans le sang réutilisé ou stocké sont disponibles chez HemoCue AB.

Caractéristiques spécifiques de performance

Les résultats donnés ci-dessous proviennent d'une comparaison entre le HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standardisé et la méthode HiCN-(ICSH)².

Précision intra-série

La précision intra-série a été définie sur 5 photomètres grâce à des solutions plasma et aqueuses préparées sur site.

Hémoglobine dans NaCl 0,9 %.

Solution	Moyenne (g/L)	SD (g/L)	CV (%)	Nombre
Faible	1,59	0,06	3,6	20
Moyenne	16,30	0,14	0,8	20
Élevée	25,30	0,16	0,6	20

Hémoglobine dans plasma hépariné.

Solution	Moyenne (g/L)	SD (g/L)	CV (%)	Nombre
Faible	1,95	0,08	4,2	20
Moyenne	15,30	0,11	0,7	20
Élevée	25,50	0,22	0,9	20

Précision inter-séries

La précision inter-séries a été définie grâce à des solutions préparées sur site. Les échantillons ont été analysés au cours de 20 jours ouvrés consécutifs, deux fois par jour, en deux exemplaires.

Hémoglobine dans NaCl 0,9 %.

Solution	Moyenne (g/L)	SD (g/L)	CV (%)	Nombre
Faible	1,43	0,06	4,3	20
Moyenne	14,80	0,17	1,2	20
Élevée	24,80	0,25	1,0	20

Hémoglobine dans plasma hépariné.

Solution	Moyenne (g/L)	SD (g/L)	CV (%)	Nombre
Faible	1,78	0,09	5,0	20
Moyenne	14,80	0,21	1,4	20
Élevée	24,50	0,25	1,0	20

Études de corrélation

- 1) Échantillons aqueux d'interventions chirurgicales, analysés avec le système HemoCue Plasma/Low Hb et avec la méthode HiCN-(ICSH) comme référence.
- 2) Suspensions d'érythrocytes, analysées avec le système HemoCue Plasma/Low Hb et avec la méthode HiCN-(ICSH) comme référence.
- 3) Suspensions d'érythrocytes, analysées avec le système HemoCue Plasma/Low Hb et avec la méthode HiCN-(ICSH) comme référence.

		Références				HemoCue			
Groupe	N	Moyenne (g/L)	Min. (g/L)	Max. (g/L)	SD (g/L)	Moyenne (g/L)	Min. (g/L)	Max. (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

La droite de régression et le coefficient de corrélation

Groupe	N	Droite de régression	Le coefficient de corrélation	Plage	Photomètres
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94–15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65–2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40–6,45	1

Bibliographie

1. HemoCue Plasma/Low Hb Operating Manual
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Symboles utilisés

	Attention, voir les instructions d'utilisation		Numéro de lot		Date de péremption (année mois jour)
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Référence		Date d'ouverture
	Usage unique		30 °C 15 °C 59 °F		Date d'expiration d'un flacon ouvert. Ne doit pas dépasser la date limite d'utilisation
	Marquage CE		86 °F		Ce produit fait l'objet d'un brevet au minimum.

Fabricant



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suède

Téléphone +46 77 570 0210
Fax +46 77 570 0212
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

De HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes zijn ontworpen voor gebruik met de HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Lees de gebruiksaanwijzing voor een juist gebruik van het systeem¹.

Gebruiksdoel

Het HemoCue Plasma/Low Hb-systeem wordt gebruikt voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine in plasma- en serummonsters, oplossingen in water of bewaarde of ingevroren erythrocyten met behulp van een speciaal ontworpen fotometer, de HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, en speciaal ontworpen microcuvetten, de HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. De HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor in-vitrodiagnostiek. De HemoCue Plasma/Low Hb Photometer mag alleen worden gebruikt met HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

De HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes voldoen aan de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 98/79/EG en zijn voorzien van het CE-keurmerk.

Principes van de methode en de procedure

Principe van de methode

De reactie in de microcuvette is een gemodificeerde azidemethemoglobinereactie. De erytrocyten worden gehemoliseerd om de hemoglobine vrij te geven. De hemoglobine wordt omgezet in methemoglobine en vervolgens met azide gecombineerd om azide-methemoglobine te vormen. De meting vindt plaats in de fotometer. Daar wordt de overdracht gemeten en worden de absorptie en de hemoglobinewaarde bepaald. De absorptie is rechtstreeks evenredig met de hemoglobineconcentratie.

Principe van de procedure

Het systeem bestaat uit een fotometer en microcuvetten. De microcuvette dient als pipet en als meetcuvette en is bestemd voor eenmalig gebruik. Een monster van ongeveer 20 µl wordt door capillaire werking in de cuvetteholte gezogen. De fotometer meet op twee golflengten om een zekere mate van troebelheid te compenseren. De hemoglobinewaarde wordt berekend en weergegeven (beperkingen gelden zoals beschreven in "Beperking van de methode"). Het HemoCue Plasma/Low Hb-systeem is gekalibreerd volgens de internationale referentiemethode voor hemoglobinebepaling ICSH² en behoeft geen verdere kalibratie.

Samenstelling

De microcuvette is gemaakt van polystyreen. Reagentia: <3000 µg/g microcuvettenatriumdeoxycholaat, <1500 µg/g microcuvettenatriumazide, <1650 µg/g microcuvettenatriumnitriet, <700 µg/g niet-reactieve microcuvette-ingrediënten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De microcuvetten zijn uitsluitend bestemd voor in-vitrodiagnostiek. Niet-laboratoriumpersoneel dient passend te worden opgeleid voor het eerste gebruik van het systeem. Hanteer bloedmonsters altijd met zorg, omdat deze infecties kunnen veroorzaken. Neem de geldende milieuvoorschriften in acht als u afval weggooit.

Bewaren en behandelen van de HemoCue Plasma/Low Hb

Microcuvettes

De microcuvetten moeten worden bewaard bij 15–30 °C (59–86 °F). Niet in de koelkast bewaren. Gebruik de microcuvetten niet na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat. Cuvetten die bewaard worden in een eenmaal geopende verpakking, blijven nog drie maanden stabiel. Houd de verpakking gesloten. Bewaar alle niet-gebruikte microcuvetten in de oorspronkelijke verpakking.

Verzameling en bereiding van monsters

Plasma- en serummonsters of oplossingen in water die hemoglobine bevatten, zoals irrigatievloeistof van chirurgische ingrepen, kunnen worden gebruikt. Meng het monster grondig voor gebruik. Supernatant van erythrocytensuspensies kan worden gebruikt. Scheid het supernatant zorgvuldig van de erythrocyten volgens algemeen aanvaarde laboratoriumprocedures.

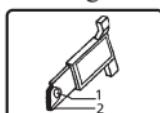
Gebruiksaanwijzing

Vereiste materialen

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipet of ander overbrengingsmiddel
- Wegwerppipettips
- Pluisvrije doek (niet-rafelend)
- Hydrofobe ondergrond

Procedure

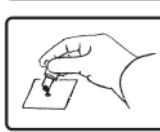
Lees de gebruiksaanwijzing voor een juist gebruik van het systeem¹.



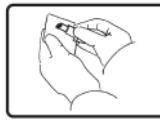
1. Optisch oog
2. Vuluiteinde



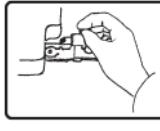
Breng een gedeelte van het goed gemengde monster op een hydrofobe ondergrond aan.



Neem de microcuvette uit de verpakking. Sluit de verpakking. Houd de microcuvette aan de zijde tegenover het vuluiteinde vast en raak met het vuluiteinde het monster aan, zodat de holte volledig wordt gevuld. Raak het optische oog niet aan. Vul de holte van de microcuvette niet opnieuw.



Veeg de buitenkant van de microcuvette af met een pluisvrije doek. Raak het open uiteinde niet aan. Als er luchtbellen in het optische oog van de microcuvette zichtbaar zijn,werp dan de microcuvette weg en neem een nieuw monster. Kleine luchtbellen rond de rand hebben geen invloed op het resultaat.



Plaats de microcuvette in de cuvettehouder en start de meting zo snel mogelijk, maar niet later dan 60 seconden na het vullen van de microcuvette, door de cuvettehouder voorzichtig naar de meetpositie te duwen. Het resultaat verschijnt binnen 60 seconden op het display. Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie enwerp de gebruikte microcuvette weg.

Kwaliteitscontrole

Aanbevolen wordt om twee vloeistofniveaucontroles op de dag van gebruik uit te voeren, of zoals vereist door de goedkeurende instanties of het interne beleid. Neem contact op met HemoCue voor de actuele aanbevelingen ten aanzien van controles.

Beperkingen van de methode

- a) Als "HHH" wordt weergegeven, valt het resultaat buiten het meetbereik van het systeem.
- b) Gebruik voor waarden boven 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,86 mmol/L) een geschikte laboratoriummethode, dat wil zeggen het HemoCue Hb 201-systeem.
- c) Sulfhemoglobine wordt niet gemeten met deze methode.
- d) Bilirubinewaarden tot 340 µmol/L (20 mg/dL) hebben geen invloed op de analyse.
- e) De aanwezigheid van lipide kan de hemoglobinebepaling verstören. Zichtbaar troebel monsters moeten daarom worden gefilterd (poriëngrootte 0,2 µm). In geval van onzekerheid over de troebelheidsgraad adviseren wij filtering van het monster.
- f) De prestatiekenmerken van dit systeem zijn niet bepaald met monsters die verkregen zijn van uremiepatiënten.

Meetbereik

Het systeem is lineair tussen 0,3–30,0 g/L (0,03–3,00 g/dL, 30–3000 mg/dL, 0,02–1,86 mmol/L)³. Afleeswaarden van het instrument tussen 0 en 0,3 g/L (0–0,03 g/dL, 0–30 mg/dL, 0–0,02 mmol/L) dienen zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Resultaten

De gemeten hemoglobinewaarde wordt rechtstreeks afgelezen van de HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Berekeningen zijn niet nodig. Formulieren voor de bepaling van bloedverlies en de berekening van vrije hemoglobine in verzameld of bewaard bloed zijn verkrijgbaar bij HemoCue AB.

Specifieke prestatiekenmerken

De onderstaande resultaten zijn verkregen van een HemoCue Plasma/Low Hb Photometer die is gestandaardiseerd volgens de HiCN-(ICSH)²-methode.

Nauwkeurigheid per analyse

De nauwkeurigheid per analyse werd bepaald voor 5 fotometers en in intern bereide oplossingen in water en plasmaoplossingen.

Hemoglobine in 0,9 % NaCl.

Oplossing	Gemiddeld (g/L)	SD (g/L)	CV %	Aantal
Laag	1,59	0,06	3,6	20
Gemiddeld	16,30	0,14	0,8	20
Hoog	25,30	0,6	0,6	20

Hemoglobine in gehepariniseerd plasma.

Oplossing	Gemiddeld (g/L)	SD (g/L)	CV %	Aantal
Laag	1,95	0,08	4,2	20
Gemiddeld	15,30	0,11	0,7	20
Hoog	25,50	0,22	0,9	20

Nauwkeurigheid tussen analyses

De nauwkeurigheid tussen analyses is bepaald op basis van intern bereide oplossingen. De monsters werden geanalyseerd op 20 opeenvolgende werkdagen, tweemaal per dag en in tweevoud.

Hemoglobine in 0,9 % NaCl.

Oplossing	Gemiddeld (g/L)	SD (g/L)	CV %	Aantal
Laag	1,43	0,06	4,3	20
Gemiddeld	14,80	0,17	1,2	20
Hoog	24,80	0,25	1,0	20

Hemoglobine in gehepariniseerd plasma.

Oplossing	Gemiddeld (g/L)	SD (g/L)	CV %	Aantal
Laag	1,78	0,09	5,0	20
Gemiddeld	14,80	0,21	1,4	20
Hoog	24,50	0,25	1,0	20

Correlatieonderzoek

- 1) In water oplosbare monsters afkomstig van chirurgische ingrepen, geanalyseerd op het HemoCue Plasma/Low Hb-systeem met de HiCN-(ICSH)-methode als referentie.
- 2) Erythrocytensuspensies, geanalyseerd op het HemoCue Plasma/Low Hb-systeem met de HiCN-(ICSH)-methode als referentie.
- 3) Erythrocytensuspensies, geanalyseerd op het HemoCue Plasma/Low Hb-systeem met de HiCN-(ICSH)-methode als referentie.

		Referentie				HemoCue			
Groep	N	Gemiddeld (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)	Gemiddeld (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

Regressielijn en correlatiecoëfficiënt

Groep	N	Regressielijn	Correlatiecoëfficiënt	Bereik	Fotometers
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94-15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65-2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40-6,45	1

Bibliografie

1. Gebruiksaanwijzing HemoCue Plasma/Low Hb
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Gebruikte symbolen

	Let op! Lees de gebruiksaanwijzing		Catalogusnummer		Niet gebruiken na (jaar maand dag)
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Catalog number		Openingsdatumv
	Niet opnieuw gebruiken		Temperatuurgrens		Houdbaarheidsdatum van open potje. De "te gebruiken voor" datum mag niet worden overschreden
	CE-markering		Op dit product zijn één of meer octrooien van toepassing		

Fabrikant



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Zweden

Telefoon +46 77 570 0210
Fax +46 77 570 0212
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

Las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes se han diseñado para ser utilizadas con el HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Se recomienda leer el Manual de Funcionamiento para un uso adecuado del sistema¹.

Uso a que se destina

El sistema HemoCue Plasma/Low Hb se utiliza para la determinación cuantitativa de bajas concentraciones de hemoglobina en muestras de plasma y suero, soluciones acuosas, o eritrocitos conservados o procedentes de un banco de sangre utilizando un fotómetro diseñado especialmente para ello, el HemoCue Plasma/Low Hb Photometer y unas microcubetas especialmente diseñadas, las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes están destinadas únicamente para el diagnóstico in vitro. El HemoCue Plasma/Low Hb Photometer sólo debe usarse con las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Directiva relativa a dispositivos médicos IVD (Diagnóstico in vitro)

Las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes cumplen con las disposiciones de la directiva 98/79/EC relativa a dispositivos médicos IVD y tienen la marca CE de conformidad.

Fundamento del método

Fundamento del método

La reacción en la microcubeta es una reacción de metahemoglobina azídica modificada. Los eritrocitos se hemolizan para liberar la hemoglobina. La hemoglobina se transforma en metahemoglobina y luego se combina con azida para dar lugar a la metahemoglobina azídica. La medición tiene lugar en el fotómetro en el que se mide la transmitancia y se calcula la absorbancia y el nivel de hemoglobina. La absorbancia es directamente proporcional a la concentración de hemoglobina.

Fundamento del procedimiento

El sistema consta de un fotómetro y de microcubetas. La microcubeta sirve como pipeta y como cubeta de medición y es de un solo uso. La cavidad se llena con la muestra de sangre, de aproximadamente 20 µL, por acción capilar. El fotómetro mide a dos longitudes de onda para compensar posibles efectos de turbidez y calcula y muestra el nivel de hemoglobina (las limitaciones son las descritas en "Limitaciones del método"). El sistema HemoCue Plasma/Low Hb se ha calibrado según con el método de referencia internacional para la determinación de la hemoglobina, ICSH² y no necesita calibraciones adicionales.

Composición

La microcubeta está fabricada con plástico de poliestireno. Reactivos de la microcubeta: <3000 µg/g de deoxicícolato de sodio, <1500 µg/g de azida sódica, <1650 µg/g de nitrito de sodio, <700 µg/g de ingredientes no reactivos.

Advertencias y precauciones

Las microcubetas sólo pueden utilizarse para diagnóstico in vitro. El personal ajeno al laboratorio debe recibir la formación adecuada antes de utilizar este sistema por primera vez. Manipule siempre las muestras de sangre con cuidado ya que podrían ser infecciosas. Consulte a las autoridades locales medioambientales respecto a la forma correcta de desecharlas.

Conservación y manipulación de las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Las microcubetas deben conservarse a una temperatura de entre 15 y 30 °C (59-86 °F). No las refrigerue. Utilice las microcubetas antes de la fecha de caducidad impresa en cada envase. Una vez se haya roto el sello del vial, las microcubetas son estables durante tres meses. Mantenga cerrado el vial de manera adecuada. Las microcubetas que no se hayan utilizado deben guardarse en el envase original.

Obtención y preparación de muestras

Pueden utilizarse muestras de plasma/suero y soluciones acuosas que contengan hemoglobina, como el irrigador de intervenciones quirúrgicas. Mezcle bien la muestra antes de usarla. Puede utilizarse el sobrenadante de las suspensiones de eritrocitos. Separar con cuidado el sobrenadante de los eritrocitos utilizando un procedimiento de laboratorio aceptado de forma general.

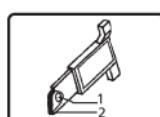
Instrucciones de uso

Materiales necesarios

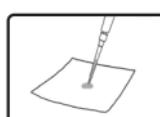
- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipeta u otro dispositivo de transferencia
- Boquillas de pipeta desechables
- Papel absorbente (que no suelte pelusilla)
- Superficie hidrofóbica

Procedimiento

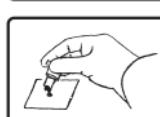
Se recomienda leer el Manual de Funcionamiento para un uso adecuado del sistema¹.



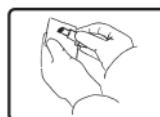
1. Lente óptica
2. Extremo para depósito de la muestra



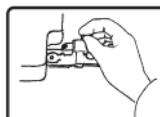
Distribuya una alícuota de la muestra bien mezclada sobre una superficie hidrofóbica.



Extraiga la microcubeta del envase. Cierre el vial. Sosteniendo la microcubeta por el extremo opuesto al de depósito de la muestra, póngala en contacto con la muestra, hasta que la cavidad se haya llenado del todo. Intente no tocar la lente óptica. Si la microcubeta no se llena del todo, no vuelva a llenar la cavidad de la microcubeta, deséchela y utilice una nueva.



Limpie el exterior de la microcubeta con un papel absorbente, teniendo cuidado de no tocar el extremo abierto. Si se observan burbujas de aire en la lente óptica de la microcubeta, deseche la microcubeta y tome una nueva muestra. Las pequeñas burbujas de aire alrededor del borde no afectan al resultado.



Coloque la microcubeta en el soporte de la cubeta y empiece la medición cuanto antes, como muy tarde 60 segundos después de llenar la microcubeta, empujando con cuidado el soporte de la cubeta hasta la posición de medición. Los resultados aparecerán en la pantalla pasados 60 segundos. Extraer el soporte de la cubeta hasta la posición de carga y desechar la microcubeta usada.

Control de calidad

El día de la utilización se recomienda realizar dos niveles de control de líquido, o los requeridos por las agencias de acreditación o las directrices locales. Contacte con HemoCue para que le proporcione las recomendaciones actuales en cuanto a controles.

Limitaciones del método

- a) Si aparece "HHH", el resultado excede el intervalo de medición del sistema.
- b) Para valores superiores a 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L) utilice un método de laboratorio adecuado, es decir, el sistema HemoCue Hb 201.
- c) No se mide la sulfahemoglobina con este método.
- d) Niveles de bilirrubina de hasta 340 µmol/L (20 mg/dL) no influyen en el ensayo.
- e) La presencia de lípidos puede interferir con la determinación de hemoglobina. Por tanto, las muestras que son visiblemente turbias deben filtrarse (tamaño del poro 0,2 µm). Si el usuario no está seguro del grado de turbidez, se recomienda el filtrado de la muestra.
- f) Las características de rendimiento de este sistema no se han determinado utilizando muestras obtenidas de pacientes urémicos.

Intervalo de medición

El sistema es lineal entre 0,3 y 30,0 g/L (0,03-3,00 g/dL, 30-3000 mg/dL, 0,02-1,86 mmol/L)³. Debe tenerse precaución al evaluar las lecturas de los instrumentos entre 0 y 0,3 g/L (0-0,03 g/dL, 0-30 mg/dL, 0-0,02 mmol/L).

Resultados

El valor de hemoglobina medido se lee directamente del HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. No es necesario ningún cálculo. Las planillas de solicitud utilizadas en la determinación de hemorragias y en el cálculo de la cantidad de hemoglobina libre en la sangre recuperada o conservada están disponibles en HemoCue AB.

Características específicas de rendimiento

Los resultados proporcionados más adelante proceden del HemoCue Plasma/Low Hb Photometer normalizado comparado con el método HiCN-(ICSH)².

Precisión intra-ensayo

La precisión intra-ensayo (repetibilidad) se calculó en 5 fotómetros y mediante el uso de soluciones plasmáticas y acuosas preparadas a nivel interno.

Hemoglobina en 0,9 % de NaCl.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Inferior	1,59	0,06	3,6	20
Media	16,30	0,14	0,8	20
Superior	25,30	0,16	0,6	20

Hemoglobina en plasma heparinizado.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Inferior	1,95	0,08	4,2	20
Media	15,30	0,11	0,7	20
Superior	25,50	0,22	0,9	20

Precisión inter-ensayo

La precisión inter-ensayo (reproducibilidad) se calculó mediante el uso de soluciones preparadas a nivel interno. Las muestras se analizaron durante 20 días laborables consecutivos, dos veces al día, por duplicado.

Hemoglobina en 0,9% de NaCl

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Inferior	1,43	0,06	4,3	20
Media	14,80	0,17	1,2	20
Superior	24,80	0,25	1,0	20

Hemoglobina en plasma heparinizado.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Inferior	1,78	0,09	5,0	20
Media	14,80	0,21	1,4	20
Superior	24,50	0,25	1,0	20

Estudio de correlación

- 1) Muestras acuosas procedentes de intervenciones quirúrgicas analizadas con el sistema HemoCue Plasma/Low Hb con el método HiCN-(ICSH) como referencia.
- 2) Suspensiones de eritrocitos, analizadas en el sistema HemoCue Plasma/Low Hb con el método HiCN-(ICSH) como referencia.
- 3) Suspensiones de eritrocitos, analizadas en el sistema HemoCue Plasma/Low Hb con el método HiCN-(ICSH) como referencia.

		Referencia				HemoCue			
Grupo	N	Media (g/L)	Mín. (g/L)	Máx. (g/L)	SD (g/L)	Media (g/L)	Mín. (g/L)	Máx. (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

La línea de regresión y el coeficiente de correlación

Grupo	N	Línea de regresión	Coeficiente de correlación	Intervalo	Fotómetros
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94–15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65– 2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40– 6,45	1

Bibliografía

1. Manual de Funcionamiento del HemoCue Plasma/Low Hb
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Símbolos utilizados

	Atención, véanse las instrucciones de uso		Código del lote		Utilizar antes de (Año Mes Día)
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Número de catálogo		Fecha de apertura
	No reutilizar		Limitaciones de temperatura		Fecha de caducidad del vial una vez abierto. No debe exceder la fecha de caducidad
	Marca CE		Este producto está protegido por una o más patentes		

Fabricante



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suecia

Teléfono +46 77 570 0210
Fax +46 77 570 0212
Correo electrónico info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

As HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes são concebidas para utilização com o HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Por favor, leia o manual de funcionamento para obter informações sobre a utilização adequada do sistema¹.

Finalidade/Utilização prevista

O sistema HemoCue Plasma/Low Hb é utilizado para a determinação quantitativa de níveis baixos de hemoglobina em amostras de plasma e soro, soluções aquosas ou hemácias armazenadas ou pertencentes a pools, utilizando um fotómetro específico, o HemoCue Plasma/Low Hb Photometer e microcuvetes especialmente concebidas, as HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. As HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes destinam-se exclusivamente ao diagnóstico in vitro. O HemoCue Plasma/Low Hb Photometer deve ser utilizado unicamente com as HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Directiva dos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

As HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes estão em conformidade com a Directiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro e contêm a marca CE.

Princípios do método/procedimento

Princípio do método

A reacção na microcuvete consiste numa reacção modificada de azida metahemoglobina. Os eritrócitos são hemolisados para libertar a hemoglobina. A hemoglobina é convertida em metahemoglobina, que é depois combinada à azida para formar azida metahemoglobina. A medição da hemoglobina tem lugar no fotómetro, no qual é medida a transmitância e são calculados a absorvância e o nível de hemoglobina. A absorvância é directamente proporcional à concentração de hemoglobina.

Princípio do procedimento

O sistema é composto por um fotómetro e por microcuvetes. As microcuvetes servem tanto de pipetas como de cuvetes de medição e destinam-se a uma única utilização. Uma amostra de aproximadamente 20 µL é introduzida na cavidade por acção capilar. O fotómetro realiza as medições em dois comprimentos de onda para compensar algum grau de turvação e o nível de hemoglobina é calculado e apresentado (aplicam-se determinadas limitações, conforme descrito em “Limitações do Método”). O sistema HemoCue Plasma/Low Hb está calibrado de acordo com o método internacional de referência relativo à determinação da hemoglobina, ICSH², e não necessita de calibrações adicionais.

Composição

A microcuvete é feita de plástico poliestireno. Reagentes: <3000 µg/g desoxicolato de sódio na microcuvete, <1500 µg/g azida de sódio na microcuvete, <1650 µg/g nitrito de sódio na microcuvete, <700 µg/g componentes não reactivos na microcuvete.

Avisos e precauções

As microcuvetes destinam-se apenas a utilização em diagnóstico in vitro. O pessoal não laboratorial deve receber formação adequada antes de utilizar pela primeira vez este sistema. As amostras de sangue devem ser sempre manipuladas com cuidado, uma vez que podem ser infecciosas. Consulte as autoridades ambientais locais para obter mais informações sobre o procedimento correcto de eliminação.

Conservação e manipulação das HemoCue Plasma/Low Hb

Microcuvettes

As microcuvetes devem ser conservadas a 15–30 °C (59–86 °F). Não refrigere. Utilize as microcuvetes antes do fim do prazo de validade impresso na embalagem. Uma vez quebrado o selo do frasco, as microcuvetes mantêm-se estáveis durante três meses. Mantenha o frasco devidamente fechado. Todas as microcuvetes não utilizadas devem permanecer na embalagem original.

Colheita e preparação da amostra

Podem ser utilizadas amostras de plasma/soro e soluções aquosas contendo hemoglobina como, por exemplo, fluido de irrigação de procedimentos cirúrgicos. Misturar completamente a amostra antes da utilização. Podem ser utilizados sobrenadantes de suspensões de hemácias. Separar cuidadosamente o sobrenadante das hemácias através de procedimento laboratorial padrão.

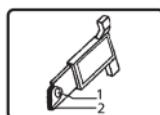
Instruções de utilização

Materiais necessários

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipeta ou outro dispositivo de transferência
- Pontas de pipetas descartáveis
- Pano sem fios (que não desfie)
- Superfície hidrofóbica

Procedimento

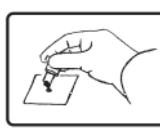
Leia o Manual de Funcionamento para uma utilização adequada do sistema¹.



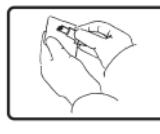
1. Leitor óptico
2. Extremidade de absorção



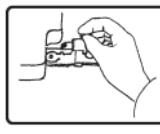
Aplique uma alíquota da amostra bem misturada numa superfície hidrofóbica.



Retire a microcuvete da embalagem. Feche o frasco. Segure a microcuvete pelo lado oposto à extremidade de absorção e coloque-a em contacto com a amostra, permitindo que a cavidade encha completamente. Evite tocar no leitor óptico. Não tente encher novamente a cavidade da microcuvete.



Limpe o lado exterior da microcuvete com um pano limpo e sem fios, tendo cuidado para não tocar na extremidade aberta. Se forem observadas bolhas de ar no leitor óptico da microcuvete, elimine-a e proceda à colheita de uma amostra nova. A existência de pequenas bolhas de ar em torno da entrada não influencia o resultado.



Coloque a microcuvete no suporte da cuvete e inicie a medição logo que possível, mas não depois de 60 segundos após encher a microcuvete, empurrando suavemente o suporte da cuvete para a respectiva posição de medição. Depois de decorridos 60 segundos, o resultado será exibido no visor. Retire o suporte da cuvete da posição de carregamento e elimine a microcuvete utilizada.

Controlo de qualidade

São recomendados dois níveis de controlo de líquido a executar no dia de utilização, ou conforme exigido pelas agências acreditadoras ou a regulamentação local. Contacte a HemoCue para obter as recomendações actuais relativamente aos controlos.

Limitações do método

- a) Se for apresentado “HHH”, tal significa que o resultado excede o intervalo de medição do sistema.
- b) Para valores superiores a 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L) utilize um método laboratorial adequado, ou seja, o sistema HemoCue Hb 201.
- c) A sulfemoglobina não é medida com este método.
- d) Níveis de bilirrubina de até 340 µmol/L (20 mg/dL) não interferem no ensaio.
- e) A presença de lípidos pode interferir na determinação de hemoglobina. Assim sendo, as amostras visivelmente turvas devem ser filtradas (poros de 0,2 µm). Caso o utilizador não esteja seguro quanto ao grau de turvação, recomenda-se filtrar a amostra.
- f) As características de desempenho deste sistema não foram determinadas utilizando amostras de doentes urémicos.

Intervalo de medição

O sistema é linear entre 0,3–30,0 g/L (0,03–3,00 g/dL, 30–3000 mg/dL, 0,02–1,86 mmol/L)³. Deve proceder-se com cuidado ao avaliar leituras do aparelho situadas entre 0 e 0,3 g/L (0–0,03 g/dL, 0–30 mg/dL, 0–0,02 mmol/L).

Resultados

O valor de hemoglobina medido é obtido directamente no HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Não são necessários cálculos. Estão disponíveis folhas de cálculo da HemoCue AB para a determinação de perdas de sangue e para o cálculo da quantidade de hemoglobina livre em sangue recolhido ou armazenado.

Características específicas de desempenho

Os resultados apresentados referem-se a um HemoCue Plasma/Low Hb Photometer padronizado relativamente ao método HiCN-(ICSH)².

Precisão intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada em 5 fotómetros e utilizando-se soluções aquosas e de plasma preparadas in loco.

Hemoglobina em solução de NaCl a 0,9%

Solução	Média (g/L)	DP (g/L)	CV %	Número
Baixa	1,59	0,06	3,6	20
Média	16,30	0,14	0,8	20
Alta	25,30	0,16	0,6	20

Hemoglobina em plasma heparinizado

Solução	Média (g/L)	DP (g/L)	CV %	Número
Baixa	1,95	0,08	4,2	20
Média	15,30	0,11	0,7	20
Alta	25,50	0,22	0,9	20

Precisão entre ensaios

A precisão entre ensaios foi determinada utilizando-se soluções preparadas in loco. As amostras foram analisadas em 20 dias úteis consecutivos, duas vezes por dia, em duplicado.

Hemoglobina em solução de NaCl a 0,9%

Solução	Média (g/L)	DP (g/L)	CV %	Número
Baixa	1,43	0,06	4,3	20
Média	14,80	0,17	1,2	20
Alta	24,80	0,25	1,0	20

Hemoglobina em plasma heparinizado

Solução	Média (g/L)	DP (g/L)	CV %	Número
Baixa	1,78	0,09	5,0	20
Média	14,80	0,21	1,4	20
Alta	24,50	0,25	1,0	20

Estudo de correlação

- 1) Amostras aquosas de procedimentos cirúrgicos, analisadas no sistema HemoCue Plasma/Low Hb com o método HiCN-(ICSH) como referência.
- 2) Suspensões de hemácias, analisadas no sistema HemoCue Plasma/Low Hb com o método HiCN-(ICSH) como referência.
- 3) Suspensões de hemácias, analisadas no sistema HemoCue Plasma/Low Hb com o método HiCN-(ICSH) como referência.

		Referência				HemoCue			
Grupo	N	Média (g/L)	Mín (g/L)	Máx (g/L)	DP (g/L)	Média (g/L)	Mín (g/L)	Máx (g/L)	DP (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

A regressão linear e o coeficiente de correlação

Grupo	N	Regressão Linear	O coeficiente de correlação	Intervalo	Fotómetros
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94–15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65–2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40–6,45	1

Bibliografia

1. Manual de Funcionamento do HemoCue Plasma/Low Hb
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Símbolos utilizados

	Atenção, consultar as instruções de utilização		Código do lote		Utilizar até (Ano Mês Dia)
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número do catálogo		Data de abertura
	Não reutilizar		30 °C 86 °F 15 °C 59 °F		
	Marca CE	Limitações de temperatura		Prazo de validade do frasco aberto. Não deve exceder a data do prazo de validade “Usar até”	
			Este produto está coberto por uma ou mais patentes.		

Fabricante



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suécia

Telefone +46 77 570 0210
Fax +46 77 570 0212
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

Mikrokuwety HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

Mikrokuwety HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes przeznaczone są do stosowania z analizatorem HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Należy zapoznać się z Instrukcją obsługi systemu¹.

Zastosowanie/Przeznaczenie

System HemoCue Plasma/Low Hb używany jest do ilościowego oznaczania niskich stężeń hemoglobiny w próbkach osocza i surowicy, roztworach wodnych oraz przechowywanych lub gromadzonych erytrocytach z zastosowaniem specjalnie zaprojektowanego fotometru, HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, oraz specjalnie zaprojektowanych mikrokuwet HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Mikrokuwety HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro. Analizator HemoCue Plasma/Low Hb Photometer powinien być stosowany wyłącznie z mikrokuwetami HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Dyrektyna dotycząca urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro

Mikrokuwety HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes są zgodne z Dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro 98/79/EC i posiadają znak CE.

Zasady metody/procedury

Zasady metody

Reakcja zachodząca w mikrokuwecie jest zmodyfikowaną reakcją azydomethemoglobinową. Erytrocyty ulegają hemolizie i uwalniają hemoglobinę. Hemoglobina jest przekształcana do methemoglobininy, a następnie łączy się z azydkiem, tworząc azydomethemoglobinę. Pomiar następuje w fotometrze, gdzie mierzona jest transmitancja, na podstawie której obliczana jest absorbancja i stężenie hemoglobiny. Absorbancja jest wprost proporcjonalna do stężenia hemoglobiny.

Zasada procedury

System składa się z fotometru i mikrokuwet. Mikrokuweta jest jednocześnie pipetą i kuwetą pomiarową. Przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Próbka o objętości około 20 µL wprowadzana jest do wnętrza mikrokuwety z wykorzystaniem sił kapilarnych. Fotometr dokonuje pomiaru przy dwóch długościach fali, aby skompensować pewien stopień zmętnienia, po czym obliczane i wyświetlane jest stężenie hemoglobiny (ograniczenia metody opisano w sekcji „Ograniczenia metody”). System HemoCue Plasma/Low Hb został skalibrowany fabrycznie w oparciu o międzynarodową metodę referencyjną do oznaczania stężenia hemoglobiny ICSH² i nie wymaga dodatkowych kalibracji.

Skład

Mikrokuweta wykonana jest z polistyrenu. Odczynniki; <3000 µg/g deoksycholanu sodowego, <1500 µg/g azyduku sodu, <1650 µg/g azotanu sodu, <700 µg/g składników obojętnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Mikrokuwety HemoCue Plasma/Low Hb przeznaczone są wyłącznie do diagnostyki in vitro. Osoby nienależące do personelu laboratoryjnego powinny przejść odpowiednie szkolenie przed pierwszym użyciem systemu. Z próbami krwi należy zawsze obchodzić się ostrożnie, jak z materiałem biologicznym potencjalnie zakaźnym. Informacje dotyczące odpowiedniej utylizacji uzyskać można od lokalnych władz ds. ochrony środowiska.

Przechowywanie i postępowanie z mikrokuwetami HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Mikrokuwety powinny być przechowywane w temperaturze 15–30°C. Nie przechowywać w lodówce. Mikrokuwety należy użyć przed upływem daty przydatności do użycia wydrukowanej na opakowaniu. Po zerwaniu zabezpieczenia fiolki mikrokuwety pozostają stabilne przez trzy miesiące. Fiolkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą. Wszystkie niewykorzystane mikrokuwety powinny pozostać w oryginalnym opakowaniu.

Pobieranie i przygotowanie próbek

Można stosować próbki osocza/surowicy oraz roztwory wodne zawierające hemoglobinę, takie jak płyn irrigacyjny pochodzący z zabiegów chirurgicznych. Przed użyciem dokładnie wymieszać próbkę. Można stosować supernatant z zawiesin erytrocytów. Ostrożnie oddzielić supernatant od erytrocytów, stosując przyjęte procedury laboratoryjne.

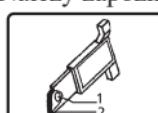
Wskazania do stosowania

Konieczne materiały

- Analizator HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- Mikrokuwety HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipeta lub inne urządzenie do przenoszenia
- Jednorazowe końcówki do pipet
- Gazik (niestrzepiący się)
- Powierzchnia hydrofobowa

Procedura

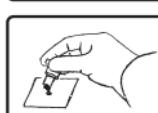
Należy zapoznać się z odpowiednią Instrukcją obsługi systemu¹.



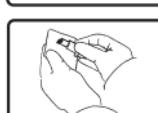
1. Oko optyczne
2. Końcówka do napełniania



Niewielką ilość dobrze wymieszanej próbki umieścić na powierzchni hydrofobowej.



Wyjąć mikrokuwetę z opakowania. Zamknąć fiolkę. Ująć mikrokuwetę za koniec przeciwny do miejsca napełniania i dotknąć nią do próbki, zezwalając na całkowite wypełnienie kapilary. Unikać dotykania oka optycznego. Nie napełniać mikrokuwety ponownie. Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię mikrokuwety za pomocą czystego gazika, uważając, aby nie dotknąć otwartego końca. Jeżeli w oku optycznym mikrokuwety widoczne są pęcherzyki powietrza, należy usunąć mikrokuwetę i pobierać nową próbkę. Małe pęcherzyki powietrza wokół krawędzi nie wpływają na wynik.



Umieścić mikrokuwetę w szufladzie kuwety i rozpocząć pomiar najszybciej, jak to możliwe, ale nie później niż 60 sekund po napełnieniu mikrokuwety, przez łagodne wsunięcie szuflady kuwety do pozycji pomiarowej. Wynik pojawi się na ekranie w ciągu 60 sekund. Wysunąć szufladę kuwety do pozycji ładowania i usunąć wykorzystaną mikrokuwetę.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzenie dwóch poziomów kontroli próbek płynnych w dniu użycia systemu lub zgodnie z wymaganiami upoważnionych organizacji lub polityką lokalną. Należy skontaktować się z firmą HemoCue, aby uzyskać zalecenia dotyczące próbek kontrolnych.

Ograniczenia metody

- a) Jeżeli wyświetlony zostanie symbol „HHH”, wynik wykracza poza zakres pomiarowy systemu.
- b) Wartości powyżej 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3000 mg/dL, 1,86 mmol/L) należy potwierdzić, stosując odpowiednią metodę laboratoryjną, np. system HemoCue Hb 201.
- c) Sulfhemoglobina nie jest mierzona za pomocą tej metody.
- d) Stężenia bilirubiny do wartości 340 µmol/L (20 mg/dL) nie wpływają na wyniki pomiarów.
- e) Obecność lipidów może powodować zakłócenia w określaniu poziomu hemoglobiny. W związku z tym próbki wykazujące widoczne zmętnienie należy przefiltrować (rozmiar porów filtra 0,2 µm). Jeżeli użytkownik nie jest pewien stopnia zmętnienia próbki, zalecane jest jej przefiltrowanie.
- f) Charakterystyka wyników niniejszego systemu nie została określona w przypadku próbek pochodzących od pacjentów z mocznicą.

Zakres pomiarów

System wykazuje charakterystykę liniową w zakresie stężeń 0,3–30,0 g/L (0,03–3,00 g/dL, 30–3000 mg/dL, 0,02–1,86 mmol/L)³. Należy ostrożnie podchodzić do oceny odczytów instrumentu w zakresie stężeń pomiędzy 0 i 0,3 g/L (0–0,03 g/dL, 0–30 mg/dL, 0–0,02 mmol/L).

Wyniki

Mierzona wartość hemoglobiny odczytywana jest bezpośrednio z analizatora HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Nie są wymagane żadne przeliczenia. Formularze zastosowań używane do określenia utraty krwi i obliczenia ilości wolnej hemoglobiny w odzyskanej lub przechowywanej krwi są dostępne od firmy HemoCue AB.

Charakterystyka wydajnościowa

Wyniki przedstawione poniżej pochodzą z analizatora HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standaryzowanego względem metody HiCN-(ICSH) (Międzynarodowa Rada Standaryzacji w Hematologii, International Council for Standardization in Haematology)².

Precyzja w ramach jednej serii

Precyzję w ramach jednej serii określono przy użyciu 5 fotometrów oraz roztworów wodnych i osocza przygotowanych w obrębie laboratorium.

Hemoglobina w 0,9 % roztworze NaCl.

Roztwór	Średnia (g/L)	SD (g/L)	CV %	Liczba
Niski	1,59	0,06	3,6	20
Średni	16,30	0,14	0,8	20
Wysoki	25,30	0,16	0,6	20

Hemoglobina w heparynizowanym osoczu.

Roztwór	Średnia (g/L)	SD (g/L)	CV %	Liczba
Niski	1,95	0,08	4,2	20
Średni	15,30	0,11	0,7	20
Wysoki	25,50	0,22	0,9	20

Precyzja między seriami

Precyzję między seriami określono przy użyciu roztworów przygotowanych w obrębie laboratorium. Próbki analizowane w ciągu 20 kolejnych dni roboczych, dwukrotnie, dwa razy dziennie.

Hemoglobina w 0,9 % roztworze NaCl.

Roztwór	Średni (g/L)	SD (g/L)	CV %	Liczba
Niski	1,43	0,06	4,3	20
Średni	14,80	0,17	1,2	20
Wysoki	24,80	0,25	1,0	20

Hemoglobina w heparynizowanym osoczu.

Roztwór	Średnia (g/L)	SD (g/L)	CV %	Liczba
Niski	1,78	0,09	5,0	20
Średni	14,80	0,21	1,4	20
Wysoki	24,50	0,25	1,0	20

Analiza korelacji

- 1) Wodne próbki pochodzące z zabiegów chirurgicznych, analizowane za pomocą systemu HemoCue Plasma/Low Hb z użyciem metody HiCN-(ICSH) jako odniesienia.
- 2) Zawiesiny erytrocytów analizowane za pomocą systemu HemoCue Plasma/Low Hb z użyciem metody HiCN-(ICSH) jako odniesienia.
- 3) Zawiesiny erytrocytów analizowane za pomocą systemu HemoCue Plasma/Low Hb z użyciem metody HiCN-(ICSH) jako odniesienia.

		Odniesienie				HemoCue			
Grupa	N	Średnia (g/L)	min. (g/L)	maks. (g/L)	SD (g/L)	Średnia (g/L)	min. (g/L)	maks. (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

Linia regresji i współczynnik korelacji

Grupa	N	Linia regresji	Współczynnik korelacji	Zakres	Fotometry
1	42	1,039 x ICSH - 0,150	0,9997	0,94–15,18	5
2	20	1,149 x ICSH - 0,024	0,9913	0,65–2,49	1
3	64	1,015 x ICSH + 0,078	0,9981	0,40–6,45	1

Piśmiennictwo

1. HemoCue Plasma/Low Hb Operating Manual
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271–274

Stosowane symbole

	Uwaga, patrz instrukcje użytkowania		Kod serii		Zużyć do (rok miesiąc dzień)
	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro		Numer katalogowy		Data otwarcia
	Nie używać wielokrotnie		30 °C 86 °F 15 °C 59 °F		Data ważności otwartej fiolki. Nie może przekroczyć daty "Użyć do"
	Znak CE	Ograniczenie temperatury		Produkt jest chroniony co najmniej jednym patentem	

Producent



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Szwecja

Telefon +46 77 570 0210
Faks +46 77 570 0212
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

Microcuve HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

Microcuvele HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sunt create pentru a fi utilizate cu HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Vă rugăm să citiți Manualul de utilizare pentru utilizarea corespunzătoare a sistemului¹.

Destinație intenționată/Utilizare intenționată

Sistemul HemoCue Plasma/Low Hb este utilizat pentru determinarea cantitativă a nivelurilor scăzute de hemoglobină din probele de plasmă și ser, soluții apoase sau din eritrocite stocate sau depozitate utilizând un fotometru creat special, HemoCue Plasma/Low Hb Photometer și microcuve create special, HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Microcuvele HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sunt prevăzute numai pentru diagnostic in vitro. Fotometrul HemoCue Plasma/Low Hb Photometer trebuie utilizat numai cu microcuvele HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Directiva pentru dispozitive medicale IVD

Microcuvele HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sunt conforme cu Directiva 98/79/CE pentru dispozitive medicale IVD și poartă marcajul CE.

Principiul metodei/procedurii

Principiul metodei

Reacția care are loc în microcuvă este o reacție modificată a azid-methemoglobinei. Eritrocitele sunt hemolizate pentru a elibera hemoglobină. Hemoglobină este transformată în methemoglobină și apoi se combină cu azida pentru a forma azid-methemoglobină. Măsurările au loc în fotometru unde se măsoară transmisia și absorbția și se calculează nivelul hemoglobinăi. Absorbția este direct proporțională cu concentrația de hemoglobină.

Principiul procedurii

Sistemul este format dintr-un foto metru și microcuve. Microcova are atât rol de pipetă cât și de cuvă pentru măsurare și este de unică folosință. Proba în cantitate de aproximativ 20 µL este absorbță în cavitate de forță capilară. Fotometrul măsoară cu două lungimi de undă pentru a compensa un anumit grad de turbiditate, iar nivelul de hemoglobină este calculat și prezentat (limitările se aplică după cum este descris în (“Limitarea metodei”)). Sistemul HemoCue Plasma/Low Hb este calibrat după metoda internațională de referință pentru determinarea hemoglobinăi, ICSH² și nu are nevoie de calibrare ulterioară.

Compoziție

Microcova este realizată din polistiren. Reactivi; <3000 µg/g microcuvă deoxicolat de sodiu, <1500 µg/g microcuvă azidă de sodiu, <1650 µg/g microcuvă nitrit de sodiu, <700 µg/g microcuvă compoziții nereactivi.

Avertizări și precauții

Microcuvele se vor folosi numai pentru diagnosticare in vitro. Personalul care nu aparține de laborator trebuie să fie instruit adekvat înainte să utilizeze acest sistem pentru prima dată. Manipulați totdeauna probele de sânge cu atenție, deoarece acestea pot fi infecțioase. Consultați autoritățile locale care activează în domeniul mediului înconjurător în privința depunerii reactivilor la deșeuri.

Depozitarea și manipularea microcuvelor HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Microcuvele trebuie depozitate la temperatura de 15 - 30 °C (59 - 86 °F). Nu le puneți în frigider. Folosiți microcuvele anterior expirării termenului de garanție inscripționat pe ambalaj. După ruperea sigiliului flaconului, microcuvele își mențin stabilitatea timp de trei luni. Păstrați flaconul bine închis. Toate microcuvele nefolosite trebuie să rămână în ambalajul original.

Recoltarea și prepararea probei

Probele de plasmă/ser și soluțiile apoase care conțin hemoglobină, cum ar fi fluidul de irigare din procedurile chirurgicale, pot fi utilizate. Amestecați bine proba înainte de utilizare. Poate fi folosit supernatant din suspensiile de eritrocite. Separați cu grijă supernatantul de eritrocite utilizând o procedură de laborator acceptată.

Instructiuni de folosire

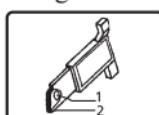
Materiale necesare

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipetă sau alt dispozitiv pentru transfer
- Vârfuri de pipetă de unică folosință
- Tampon fără scame (care nu se desface)
- Suprafață hidrofobă

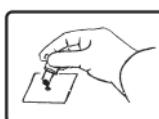
Procedură

Vă rugăm să citiți Manualul de utilizare pentru utilizarea corespunzătoare a sistemului¹.

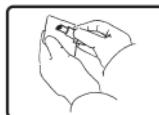
1. Ochi optic
2. Capăt de umplere



Scoateți o cantitate mică din probă bine amestecată pe o suprafață hidrofobă.



Scoateți microcuvă din ambalaj. Închideți flaconul. Țineți microcuvă de capătul opus celui de umplere și aduceți în contact cu probă de sânge, lăsați cavitatea să se umple complet. Evitați întotdeauna atingerea ochiului optic. Nu umpleți ulterior cavitatea microcuvei. Ștergeți partea exterioară a microcuvei cu un șerbet curat, fără scame, având grijă să nu atingeți deschizatura cuvei. Dacă se văd bule de aer în spatele ochiului optic al microcuvei, trebuie să aruncați microcuvă și să luați o nouă probă pentru analiză. Bule mărunte de aer la marginea nu influențează rezultatul.



Amplasați microcuvă pe suportul de cuvă și începeți măsurătoarea imediat ce este posibil, dar nu mai târziu de 60 de secunde după umplerea microcuvei prin împingerea ușoară a suportului de cuvă pe poziția de măsurare. După 60 de secunde rezultatul va fi afișat pe ecran. Trageți afară suportul de microcuvă în poziție de încărcare și aruncați microcuvă folosită.

Controlul calității

Două niveluri de control al lichidului sunt recomandate să fie efectuate în ziua utilizării, sau după cum se solicită de către agențiile de acreditare sau politica locală. Contactați HemoCue pentru recomandări privind controalele.

Limitările metodei

- a) Dacă se afișează "HHH", rezultatul depășește domeniul de măsurare al sistemului.
- b) Pentru valori mai mari de 30,0 g/dL (3,00 g/L, 1,86 mmol/L) utilizați o metodă de laborator adecvată, de ex. sistemul HemoCue Hb 201.
- c) Sulfhemoglobina nu se măsoară cu această metodă.
- d) Nivelurile de bilirubină de până la 340 µmol/L (20 mg/dL) nu influențează proba.
- e) Prezența lipidelor poate interferă cu determinarea hemoglobinei. Prin urmare, probele care sunt vizibil turbide trebuie filtrate (mărime pori 0,2 µm). Dacă utilizatorul nu este sigur referitor la gradul de turbiditate, vă recomandăm să filtrați proba.
- f) Caracteristicile de performanță ale acestui sistem nu au fost determinate utilizând probe obținute de la pacienți uremici.

Domeniu de măsurare

Sistemul este liniar între 0,3 - 30,0 g/L (0,03 - 3,00 g/dL, 30 - 3000 mg/dL, 0,02 - 1,86 mmol/L)³. Aveți grijă atunci când evaluați rezultatele instrumentului între 0 și 0,3 g/L (0 - 0,03 g/dL, 0 - 30 mg/dL, 0 - 0,02 mmol/L).

Rezultate

Valoarea hemoglobinei măsurate este citită direct de pe fotometrul HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Nu sunt necesare calcule. Fișe de aplicații utilizabile în determinarea pierderii de sânge și pentru calculul volumului de hemoglobină liberă din sângele recuperat sau stocat sunt disponibile la HemoCue AB.

Caracteristici de performanțe specifice

Rezultatele de mai jos provin de la un HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standard în raport cu metoda HiCN-(ICSH)².

Precizia dintre teste

Precizia în timpul testului a fost determinată prin utilizarea a 5 fotometre și soluții apoase și plasmă preparate local.

Hemoglobină în 0,9 % NaCl.

Soluție	Medie (g/L)	SD (g/L)	CV %	Număr
Scăzută	1,59	0,06	3,6	20
Medie	16,30	0,14	0,8	20
Ridicată	25,30	0,16	0,6	20

Hemoglobină în plasmă heparinizată.

Soluție	Medie (g/L)	SD (g/L)	CV %	Număr
Scăzută	1,95	0,08	4,2	20
Medie	15,30	0,11	0,7	20
Ridicată	25,50	0,22	0,9	20

Precizia între teste

Precizia între teste a fost determinată prin utilizarea de soluții preparate local. Probele sunt analizate timp de 20 de zile lucrătoare consecutiv, de două pe zi, dublu.

Hemoglobină în 0,9 % NaCl.

Soluție	Medie (g/L)	SD (g/L)	CV %	Număr
Scăzută	1,43	0,06	4,3	20
Medie	14,80	0,17	1,2	20
Ridicată	24,80	0,25	1,0	20

Hemoglobină în plasmă heparinizată.

Soluție	Medie (g/L)	SD (g/L)	CV %	Număr
Scăzută	1,78	0,09	5,0	20
Medie	14,80	0,21	1,4	20
Ridicată	24,50	0,25	1,0	20

Studiu de corelație

- 1) Probele apoase din procedurile chirurgicale, analizate pe sistemul HemoCue Plasma/Low Hb având ca referință metoda HiCN-(ICSH).
- 2) Suspensiile de eritrocite, analizate pe sistemul HemoCue Plasma/Low Hb având ca referință metoda HiCN-(ICSH).
- 3) Suspensiile de eritrocite, analizate pe sistemul HemoCue Plasma/Low Hb având ca referință metoda HiCN-(ICSH).

		Referință				HemoCue			
Grup	N	Medie (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)	Medie (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

Linia de regresie și coeficientul de corelație

Grup	N	Linie de regresie	Coefficientul de corelație	Domeniu	Fotometre
1	42	1,039xICSH-0,150	0,9997	0,94 - 15,18	5
2	20	1,149xICSH-0,024	0,9913	0,65 - 2,49	1
3	64	1,015xICSH+0,078	0,9981	0,40 - 6,45	1

Bibliografie

1. Manual de utilizare HemoCue Plasma/Low Hb
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Simboluri utilizate

	Atenție, vezi instrucțiunile de utilizare		LOT Codul lotului		A se folosi până la (an lună zi)
	Instrument medical pentru diagnostic in vitro		REF Număr de catalog		Data de deschidere
	Nu refolosiți		15 °C 59 °F 30 °C 86 °F		Once opened – Expiry date
	Marcaj CE		Limita de temperatură		Data de expirare a containerului deschis. Nu trebuie sa depaseasca data inscrisa la "pana la"
			PATENTED		Acst produs este protejat de unul sau mai multe brevete

Producător



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suedia

Telefon +46 77 570 0210
Fax +46 77 570 0212
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com