



151814 220211

IVD

US

HemoCue® Hb 301 Microcuvettes

The HemoCue Hb 301 Microcuvettes are designed for use with the HemoCue Hb 301 Analyzer. Please read the Operating Manual for proper use of the system¹.

Intended Purpose/Intended Use

The HemoCue Hb 301 System is designed for quantitative point-of-care whole blood hemoglobin determination in primary care or blood donation settings using a specially designed analyzer, the HemoCue Hb 301 Analyzer, and specially designed microcuvettes, the HemoCue Hb 301 Microcuvettes. The HemoCue Hb 301 System is for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Hb 301 Analyzer is only to be used with HemoCue Hb 301 Microcuvettes.

Principles of the method/procedure

The system consists of an analyzer together with microcuvettes. The microcuvette serves both as a pipette and as a measuring cuvette. A blood sample of approximately 10 µL is drawn into the cavity by capillary action. The measurement takes place in the analyzer, which measures the absorbance of whole blood at a Hb/HbO₂ isobestic point. The analyzer measures at two wavelengths (506 and 880 nm) in order to compensate for turbidity. The HemoCue Hb 301 System is calibrated against the hemiglobincyanide (HiCN) method, the international reference method for the determination of the hemoglobin concentration in blood⁵. The system is factory calibrated and needs no further calibration.

Composition

The microcuvette is made of polystyrene plastic and contains no active ingredients.

Warning and precautions

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

Storage and handling of the HemoCue Hb 301 Microcuvettes

Microcuvettes are to be stored at 10–40 °C (50–104 °F). Microcuvettes in an opened or unopened vial are stable until expiration date printed on package. Use microcuvettes prior to expiration date. An unopened vial of microcuvettes can be stored for a shorter period of time (6 weeks) between -18 and +50 °C (0–122 °F). Keep vial properly closed. All unused microcuvettes should remain in original package.

Specimen collection and preparation

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

Procedure

Please read the Operating Manual for proper use of the system¹. See relevant manual for information on repeat capillary sampling. For further information please contact HemoCue.

Quality Control

The HemoCue Hb 301 Analyzer has an internal quality control, the "self test". Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the measurement performance. This test is performed at regular intervals if the analyzer remains switched on. Upon passing the self test, the display will show the HemoCue symbol and three flashing dashes, indicating that the analyzer is ready to perform a measurement. An error code will be displayed if the self test fails. Follow local guidelines regarding quality control procedures. If a quality control test is to be

performed, Hb 301 Control (available at different levels) from Eurotrol B.V. is recommended by HemoCue AB. For further information regarding quality controls contact HemoCue AB.

Limitations of the method

- a) The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette. If a second sample is to be taken, it is important that this is done after the measurement of the first sample is complete.
- b) Do not remeasure the microcuvette.
- c) Mixing samples for an extended period can produce increased oxygen pressure and viscosity that may give falsely results.
- d) If "HHH" is displayed, the result exceeds the measuring range of the system.
- e) Values above 23.0 g/dL (230 g/L, 14.3 mmol/L) must be confirmed using a suitable laboratory method.
- f) Following substances have not been found to interfere: Acetaminophen (20 mg/dL), ascorbic acid (4 mg/dL), conjugated bilirubin (8.4 mg/dL for Hb <10 g/dL, 20.3 mg/dL for Hb ≥10 g/dL), unconjugated bilirubin (5.2 mg/dL for Hb <10 g/dL, 13.5 mg/dL for Hb ≥10 g/dL), cholesterol (340 mg/dL), creatinine (30 mg/dL), HbCO (25%), hemolysis (25%), ibuprofen (40 mg/dL), leukocytes (400 x 10⁹/L), lipemia (intralipid 2400 mg/L, triglycerides approximately 770 mg/dL), methemoglobin (14%), salicylic acid (50 mg/dL), tetracycline (20 mg/dL), thrombocytes (2249 x 10⁹/L), urea (500 mg/dL), uric acid (20 mg/dL). The highest concentration or percentages tested is referred to in brackets. Interference studies have been performed according to NCCLS Document EP7⁴.
- g) pH values between 6.3–9.0 do not interfere with the system.
- h) A limited number of samples from individuals with thalassemia have been tested. The results were slightly elevated.
- i) A limited number of samples from individuals with sickle cell anemia have been tested. The results were found to be accurate.
- j) Tubes containing fluoride should not be used.

Bibliography

1. HemoCue Hb 301 Operating Manual.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, 12th Edition, 2016.
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A.
4. Interference testing in clinical chemistry NCCLS approved guideline; NCCLS Document EP7.

For additional study information, please refer to the Operating Manual¹.

Symbols used



Caution



In vitro diagnostic
medical device



Do not reuse



Batch code



Catalogue number



Temperature
limitation



Consult instructions
for use



Use by
(Year Month Day)

Once opened – Expiry date

Open vial expiry date. Must not
exceed "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 800.881.1611
Customer service 800.323.1674
Technical support 800.426.7256
Fax (Cust. srv.) 800.333.7043
web@hemocue.com
hemocue.com

Manufacturer



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

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

© 2022 HemoCue AB

151814_220211_US

HemoCue® Hb 301 Microcuvettes

Les HemoCue Hb 301 Microcuvettes sont destinées à une utilisation avec HemoCue Hb 301 Analyzer. Veuillez lire le manuel d'utilisation pour une utilisation correcte du système¹.

Domaine/cadre d'utilisation

Le système HemoCue Hb 301 est un système de détermination quantitative de l'hémoglobine sur le lieu d'intervention dans le cadre des premiers soins ou du don de sang à l'aide d'un analyseur spécifiquement conçu à cet usage, HemoCue Hb 301 Analyzer, et des microcuvettes spécifiquement conçues à cet usage, les HemoCue Hb 301 Microcuvettes. Le système HemoCue Hb 301 est destiné au Diagnostic *In Vitro* uniquement. HemoCue Hb 301 Analyzer doit être utilisé exclusivement avec les HemoCue Hb 301 Microcuvettes.

Principes de la méthode

Le système se compose d'un analyseur et de microcuvettes. La microcuvette sert à la fois de pipette et de cuvette de mesure. Un échantillon de sang d'environ 10 µL est aspiré dans la cavité par capillarité. La mesure a lieu dans l'analyseur, qui contrôle l'absorbance du sang total au point isobestique de Hb/HbO₂. L'analyseur mesure à deux longueurs d'onde (506 et 880 nm) afin de compenser la turbidité. Le système HemoCue Hb 301 est étalonné conformément à la méthode de cyanméthémoglobine (HiCN), la méthode de référence internationale en matière de détermination des concentrations d'hémoglobine dans le sang³. Le système est étalonné en usine et ne nécessite aucun étalonnage supplémentaire.

Composition

La microcuvette est en polystyrène et ne contient aucun ingrédient actif.

Mise en garde et précautions d'emploi

Les microcuvettes sont destinées au Diagnostic *In Vitro* uniquement. Les échantillons de sang doivent toujours être manipulés avec précaution pour éviter tout risque d'infection. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination adéquate du produit. La microcuvette est à usage unique.

Stockage et manipulation des microcuvettes HemoCue Hb 301

Les microcuvettes doivent être stockées entre 10 et 40 °C (50 à 104 °F). Les microcuvettes stockées dans un flacon ouvert ou non ouvert sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Utilisez les microcuvettes avant la date de péremption. Un flacon de microcuvettes non ouvert peut être stocké pendant une durée plus courte (6 semaines) entre -18 et +50 °C (0 à 122 °F). Veiller à ce que le flacon soit bien fermé. Toute microcuvette non utilisée doit rester dans l'emballage d'origine.

Prélèvement et préparation des échantillons

On peut utiliser au choix le sang capillaire, veineux ou artériel. Utiliser EDTA ou Heparin comme anticoagulant, de préférence sous forme solide pour éviter les effets de dilution. Les tubes contenant du fluorure ne doivent pas être utilisés. Bien mélanger l'ensemble des tubes à échantillons dans un mélangeur mécanique pendant au moins 2 minutes ou inverser le tube 8-10 fois à la main. L'hémoglobine reste stable pendant plusieurs jours, dans la mesure où le sang n'est pas infecté. Si l'échantillon a été stocké au réfrigérateur, il aura un aspect visqueux et le sang devra atteindre la température ambiante avant d'être mélangé².

Procédure

Pour savoir comment utiliser le système¹, lire le manuel d'utilisation. Consulter le manuel approprié pour savoir comment effectuer un nouveau prélèvement de sang capillaire. Pour plus d'informations, contacter HemoCue.

Contrôle qualité

L'appareil HemoCue Hb 301 Analyzer comporte un système de contrôle de qualité interne, appelé "autotest". Chaque fois que l'analyseur est mis sous tension, il vérifie automatiquement la performance de mesure. Ce test est effectué à intervalles réguliers si l'analyseur reste sous tension. Lorsque l'autotest est correct, l'écran affiche le symbole HemoCue et trois tirets clignotants ; l'analyseur est alors prêt à effectuer une mesure. Un code erreur s'affiche si l'autotest échoue. Suivre les recommandations locales pour les procédures de contrôle qualité. Si un test de

contrôle de qualité doit être réalisé, HemoCue recommande Hb 301 Control (disponible avec différents niveaux) par Eurotrol B.V. Pour toute information complémentaire concernant les contrôles qualité, contacter HemoCue AB.

Limitations de la méthode

- a) La mesure doit commencer au plus tard dans les 40 secondes qui suivent le remplissage de la microcuvette. Si un second échantillon doit être prélevé, il est important de le faire après avoir terminé la mesure du premier.
- b) Ne pas mesurer la microcuvette une seconde fois.
- c) Si le mélange des échantillons dure trop longtemps, cela peut engendrer une augmentation de la pression en oxygène et de la viscosité qui pourraient être à l'origine de résultats erronés.
- d) Si "HHH" s'affiche, le résultat excède la plage de mesures du système.
- e) Les valeurs supérieures à 23,0 g/dL (230 g/L, 14,3 mmol/L) doivent être confirmées au moyen d'une méthode de laboratoire adaptée.
- f) Les substances suivantes n'interfèrent pas : Acétaminophène (20 mg/dL), acide ascorbique (4 mg/dL), bilirubine conjuguée (8,4 mg/dL pour Hb < 10 g/dL, 20,3 mg/dL pour Hb ≥ 10 g/dL), bilirubine non conjuguée (5,2 mg/dL pour Hb < 10 g/dL, 13,5 mg/dL pour Hb ≥ 10 g/dL), cholestérol (340 mg/dL), créatinine (30 mg/dL), HbCO (25 %), hémolyse (25 %), ibuprofène (40 mg/dL), leucocytes (400 x 10⁹/L), lipémie (inralipide 2 400 mg/L, triglycérides (environ 770 mg/dL), méthémoglobine (14 %), acide salicylique (50 mg/dL), tétracycline (20 mg/dL), thrombocytes (2 249 x 10⁹/L), urée (500 mg/dL), acide urique (20 mg/dL). La concentration ou le pourcentage le plus élevé est indiqué entre parenthèses. Des études d'interférence ont été réalisées selon le protocole du NCCLS, Document EP7⁴.
- g) Les valeurs de pH comprises entre 6,3 et 9,0 n'interfèrent pas avec le système.
- h) Un nombre limité d'échantillons d'individus présentant des signes de thalassémie a été testé. Les résultats se sont révélés être légèrement élevés.
- i) Un nombre limité d'échantillons d'individus qui souffrent de drépanocytose ou d'anémie a été testé. Les résultats se sont avérés précis.
- j) Les tubes contenant du fluorure ne doivent pas être utilisés.

Bibliographie

1. Manuel d'utilisation HemoCue Hb 301
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, 12th Edition, 2016
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
4. Interference testing in clinical chemistry NCCLS approved guideline; NCCLS Document EP7

Pour de plus amples informations sur l'étude, veuillez vous reporter au Manuel d'utilisation¹.

Symboles utilisés



Attention



Numéro de lot



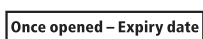
Utiliser avant le
(Année Mois Jour)



Dispositif médical de diagnostic *In Vitro*



Numéro de référence



Usage unique



Température minimum/maximum

Date d'expiration si le flacon a été ouvert. Ne doit pas dépasser la date de péremption



Se reporter au mode d'emploi



Ce produit fait l'objet d'un brevet au minimum.

Fabriqué par



HEMOCUE

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suède

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

