

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

HemoCue Hb 201 Microcuvettes, Microcuvettes 4x25 et 4x50

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

Cadre d'utilisation

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

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

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

Composition

Les microcuvettes sont fabriquées en plastique polystyrène.

Réactifs en µg par g de microcuvette : <600 de désoxycholate de sodium, <300 d'azoture de sodium, <300 de nitrite de sodium, <350 de substances non réactives.

Précautions

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

Stockage et manipulation

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

Microcuvettes disponibles en flacons ou en emballage individuel

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

Remarque : Toujours bien refermer le flacon.

Procédure

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

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

Contrôle qualité

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

Restrictions

- Remplir la microcuvette dans les 3 minutes suivant son retrait de l'emballage.
- Commencer la mesure au plus tard dans les 10 minutes suivant le remplissage de la microcuvette.
- Confirmer les résultats supérieurs à 23,5 g/dL (235 g/L, 14,6 mmol/L) en laboratoire par une méthode reconnue.
- Cette méthode ne permet pas de mesurer la sulfhémoglobine.
- Les substances suivantes ne présentent pas d'interférence : L'acétaminophène (20mg/dL), l'acide ascorbique (3mg/dL), la bilirubine conjuguée (40mg/dL), la bilirubine non conjuguée (20mg/dL), la créatinine (30mg/dL), l'ibuprofène (40mg/dL), les leucocytes (600×10^3 /L), la lipémie (Intralipide 4000mg/L, triglycérides environ 1000mg/dL), l'acide salicylique (50mg/dL), la tétracycline (20mg/dL), les thrombocytes (2100×10^3 /L), l'urée (500mg/dL), l'acide urique (20mg/dL). La concentration ou le pourcentage le plus élevé est indiqué entre parenthèses. Les études d'interférence ont été effectuées conformément au document CLSI EP71.
- Les valeurs de pH comprises entre 6,3 et 9,0 n'interfèrent pas avec le système.
- Mélanger les échantillons sur une trop longue période de temps peut entraîner une hausse de la pression d'oxygène et une viscosité qui peuvent occasionner des résultats anormalement élevés.

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

Caractéristiques spécifiques de performance
Répétabilité et précision intra-laboratoire
Les résultats récapitulés ci-dessous ont été déterminés selon le document CLSI EP5-A2.

Niveau de contrôle	N	x g/dL	Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7,70	0,057	0,74	0,100	1,30
2	400	15,33	0,078	0,51	0,109	0,71

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

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

1 = Sang EDTA veineux, étude multicentrique
2 = Sang capillaire

Bibliographie

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

Symboles utilisés

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



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suède

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

