



EN

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4x50 Microcuvettes

HemoCue Hb 801 System consists of HemoCue Hb 801 Analyzer and HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Read and follow this package insert together with the operating manual (provided with the analyzer), for optimum performance and safety. For more information, contact the local distributor or HemoCue AB. Only use HemoCue Hb 801 Analyzer together with HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Intended Use

The HemoCue Hb 801 System is intended for the quantitative determination of hemoglobin in capillary or venous whole blood in point-of-care and blood donation settings. The HemoCue Hb 801 System is for professional *in vitro* diagnostic use only.

IVD Medical Device Directive

The HemoCue Hb 801 Microcuvettes comply with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carry the CE mark.

Composition

The microcuvettes are made of polystyrene plastic, and contain no active ingredients.

Precautions

Always wear protective gloves. Handle blood with care, as it may be infectious. Follow local safety procedures for disposal of used microcuvettes.

HemoCue Hb 801 Microcuvettes are for single use only.

For system information regarding precautions, read the operating manual.

Storage and Handling

Store the microcuvettes in 10–40 °C (50–104 °F). Microcuvettes in the vial (opened or unopened) are stable until expiration date, printed on the package. Use the microcuvettes prior to expiration date.

Microcuvettes in the vial (opened or unopened) can be stored for a shorter period of time (6 weeks) between -18–50 °C (0–122 °F).

Keep all unused microcuvettes in the original package.

Measuring

Operating temperature for HemoCue Hb 801 System is 10–40 °C (50–104 °F).

For proper use of the system, read the operating manual regarding measuring capillary and venous samples, measuring control material, cleaning and disinfection, principle of method, and technical specifications.

Make sure the microcuvette is completely filled before measurement.

Immediately after filling, insert the microcuvette into the analyzer to perform a measurement. Do not let more than 40 seconds pass.

Quality Control

The HemoCue Hb 801 Analyzer has an internal quality control, a self-test. For more information, read the operating manual. If an external quality control is required by local or other regulations, only use controls recommended by HemoCue.

Limitations

- Start measurement immediately after filling the microcuvette. Do not let more than 40 seconds pass.
- Following substances have not been found to interfere: acetaminophen (1324 µmol/L), ascorbic acid (342 µmol/L), conjugated bilirubin (15 mg/dL), unconjugated bilirubin (10 mg/dL), creatinine (442 µmol/L), ibuprofen (2425 µmol/L), leucocytes ($30 \times 10^9/L$), Intralipid® (125 mg/dL), salicylic acid (4.34 mmol/L), tetracycline (34 µmol/L), urea (42.9 mmol/L), uric acid (1.4 mmol/L), HbCO (10 %), MethHb (5 %), hemolysis (2 g/L), HbO₂ (≤ 50 %), warfarin (32.5 µmol/L), simvastatin (49 µmol/L), and platelets (2000×10^9 cells/L). The highest concentration or percentage tested is referred to in brackets. Interference studies have been performed according to CLSI EP07-A2.
- Normal blood pH and above, up to 8, do not interfere with the system.
- Venous samples (K₂EDTA or Li-Heparin) can be stored and transported for up to 24 hours in room temperature or refrigerator, before measuring.

Expected Values

Due to a wide range of conditions (dietary, geographical, etc.), which affect normal values, it is recommended that each laboratory establishes its own normal range. For general guidance to normal reference values applicable to most healthy adults and children, see for example Dacie and Lewis, Practical Haematology or Soldin, Pediatric Reference Intervals.

Specific Performance Characteristics

Repeatability and Within-laboratory Precision

Results summarized below was determined according to CLSI EP05-A3.

Control Level	N	$\bar{x}$ g/dL	Repeatability		Within-laboratory Precision	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	240	6.34	0.05	0.7	0.04	0.7
2	240	11.50	0.05	0.4	0.05	0.5
3	240	15.36	0.15	1.0	0.16	1.0

Accuracy

Results summarized below was determined according to CLSI EP09-A3.

Study	N	Min g/dL	Max g/dL	Regression Line	Correlation Coefficient (r)
1	102	1.3	23.6	$Y = 0.99X + 0.09$	1.00
2	100	11.8	18.4	$Y = 0.96X + 0.92$	0.92
3	239	1.5	25.4	$Y = 1.00X - 0.13$	1.00

1 = venous blood, compared to the HiCN reference method according to the International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

2 = capillary blood, compared to the HiCN reference method according to the International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

3 = multicenter study, venous blood, compared to HemoCue Hb 301

References

1. HemoCue Hb 801 Operating Manual
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016 and references herein
3. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
4. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
5. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
6. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
7. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AAC Press; 7th edition, 2011

Symbols Used

	Caution		Batch code
	In Vitro Diagnostic medical device		Catalog number
	Do not reuse		Temperature limitation
	CE mark		Consult instructions for use
	Manufacturer		This product is covered by one or more patents
	Use by (year month day)		Date of manufacture



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

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



151901 180504 EN

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4x50 Microcuvettes

Le système HemoCue Hb 801 System est composé d'un HemoCue Hb 801 Analyzer et de consommables HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Pour garantir la sécurité et des performances optimales, lire la notice de ce produit ainsi que le manuel d'utilisation (fourni avec l'analyseur) et suivre attentivement les consignes. Pour plus d'informations, contacter le distributeur local ou HemoCue AB.

HemoCue Hb 801 Analyzer doit exclusivement être utilisé avec des HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Cadre d'utilisation

HemoCue Hb 801 System est conçu pour la détermination quantitative de l'hémoglobine dans le sang capillaire ou le sang veineux total, sur le lieu d'intervention et dans le cadre des collectes de sang. HemoCue Hb 801 System est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Les HemoCue Hb 801 Microcuvettes sont conformes à la IVD Medical Device Directive 98/79/EC et portent le marquage CE.

Composition

Les microcuvettes sont faites de plastique polystyrène et ne contiennent aucun ingrédient actif.

Précautions

Toujours mettre des gants de protection. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler le sang avec les plus grandes précautions. Suivre les procédures de sécurité locale pour l'élimination des microcuvettes usagées. Les HemoCue Hb 801 Microcuvettes sont à usage unique.

Pour toute information concernant les précautions relatives au système, se reporter au manuel d'utilisation.

Stockage et manipulation

Les microcuvettes doivent être conservées à une température comprise entre 10 et 40 °C. Les microcuvettes stockées dans le flacon (ouvert ou non ouvert) sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Utiliser 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.

Toute microcuvette non utilisée doit être conservée dans son emballage d'origine.

Mesure

La température de fonctionnement de HemoCue Hb 801 System est de 10–40 °C.

Pour savoir comment utiliser le système, lire le manuel d'utilisation pour toute information sur la mesure des échantillons capillaires et veineux, la mesure de la solution de contrôle, les procédures de nettoyage et de désinfection, le principe de la méthode et les caractéristiques techniques.

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

Après le remplissage, insérer immédiatement la microcuvette dans l'analyseur pour effectuer une mesure. Ne pas attendre plus de 40 secondes.

Contrôle qualité

L'appareil HemoCue Hb 801 Analyzer comporte un système de contrôle de qualité interne, appelé « autotest ». Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation. Si un contrôle de qualité externe est requis par les autorités locales ou pour toute autre raison réglementaire, utiliser exclusivement les solutions de contrôle recommandées par HemoCue.

Restrictions

- Commencer la mesure immédiatement après avoir rempli la microcuvette. Ne pas attendre plus de 40 secondes.
- Les substances suivantes ne présentent pas d'interférence : acétaminophène (1324 µmol/L), acide ascorbique (342 µmol/L), bilirubine conjuguée (15 mg/dL), bilirubine non conjuguée (10 mg/dL), créatinine (442 µmol/L), ibuprofène (2425 µmol/L), leucocytes ($30 \times 10^9/L$), Intralipid® (125 mg/dL), acide salicylique (4,34 mmol/L), tétracycline (34 µmol/L), urée (42,9 mmol/L), acide urique (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), hémolyse (2 g/L), HbO₂ (≤ 50 %), warfarine (32,5 µmol/L), simvastatine (49 µmol/L), et plaquettes (2000×10^9 cellules/L). La concentration ou le pourcentage le plus élevé est indiqué entre parenthèses. Des études d'interférence ont été effectuées conformément au CLSI EP07-A2.
- Un pH sanguin normal ou supérieur (jusqu'à 8) n'interfère pas avec le système.
- Les échantillons veineux (K₂EDTA ou Héparine-Li) peuvent être stockés et transportés jusqu'à 24 heures à température ambiante ou dans un réfrigérateur avant la mesure.

Valeurs attendues

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. Pour des indications générales concernant les valeurs normales de référence applicables à la plupart des adultes et des enfants en bonne santé, voir par exemple Dacie and Lewis, *Practical Haematology* ou Soldin, *Pediatric Reference Intervals*.

Caractéristiques spécifiques de performance

Répétabilité et précision intra-laboratoire

Les résultats récapitulés ci-dessous ont été déterminés selon CLSI EP05-A3.

Niveau de contrôle	N	$\bar{x}$ g/dL	Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Précision

Les résultats récapitulés ci-dessous ont été déterminés selon CLSI EP09-A3.

Étude	N	Min g/dL	Max g/dL	Droite de régression	Coefficient de corrélation (r)
1	102	1,3	23,6	$Y = 0,99X + 0,09$	1,00
2	100	11,8	18,4	$Y = 0,96X + 0,92$	0,92
3	239	1,5	25,4	$Y = 1,00X - 0,13$	1,00

1 = sang veineux, comparé à la méthode de référence HiCN selon l'International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

2 = sang capillaire, comparé à la méthode de référence HiCN selon l'International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

3 = étude multicentrique, sang veineux, comparé à HemoCue Hb 301

Références

1. Manuel d'utilisation HemoCue Hb 801
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016 et références y mentionnées
3. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
4. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
5. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
6. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
7. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACCPress; 7th edition, 2011

Symboles utilisés

	Attention		Numéro de lot
	Dispositif médical de diagnostic <i>In Vitro</i>		Référence
	Usage unique		Limites de température
	Marquage CE		Se reporter au mode d'emploi
	Fabricant		Ce produit fait l'objet d'un brevet au minimum
	Utiliser avant le (année mois jour)		Date de fabrication



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suède

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



151901 180504 FR

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4 x 50 microcubetas

El HemoCue Hb 801 System está formado por el HemoCue Hb 801 Analyzer y las HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Lea y siga este prospecto junto con el manual de funcionamiento (suministrado con el analizador) para obtener un rendimiento y una seguridad óptimos. Para obtener más información, póngase en contacto con el distribuidor local o con HemoCue AB.

El HemoCue Hb 801 Analyzer solo debe usarse junto con las HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Uso previsto

El HemoCue Hb 801 System está diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre total capilar o venosa en contextos de *point of care* y donación de sangre. El HemoCue Hb 801 System está destinado únicamente para el diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales.

IVD Medical Device Directive

Las HemoCue Hb 801 Microcuvettes cumplen las disposiciones de la IVD Medical Device Directive 98/79/EC y llevan la marca CE.

Composición

Las microcubetas están fabricadas con plástico de poliestireno y no contienen ningún principio activo.

Precauciones

Lleve siempre guantes protectores. Manipule la sangre con cuidado, ya que podría ser infecciosa. Siga los procedimientos de seguridad locales en relación con la eliminación de microcubetas usadas.

Las HemoCue Hb 801 Microcuvettes son de un solo uso.

Para obtener información del sistema relativa a las precauciones, consulte el manual de funcionamiento.

Conservación y manipulación

Conserve las microcubetas a 10-40 °C. Las microcubetas del vial (abierto o sin abrir) son estables hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en el envase. Use las microcubetas antes de la fecha de caducidad. Las microcubetas del vial (abierto o sin abrir) pueden conservarse durante un período de tiempo más breve (6 semanas) a una temperatura entre -18 y 50 °C.

Guarde las microcubetas que no se hayan utilizado en el envase original.

Medición

La temperatura de funcionamiento del HemoCue Hb 801 System es de 10-40 °C.

Para el uso correcto del sistema, lea el manual de funcionamiento en relación con la medición de las muestras capilares y venosas, la medición de la solución de control, la limpieza y la desinfección, el fundamento del método y las especificaciones técnicas.

Asegúrese de que la microcubeta esté completamente llena antes de la medición.

Inmediatamente después del llenado, introduzca la microcubeta en el analizador y realice una medición.

No deje que pasen más de 40 segundos.

Control de calidad

El HemoCue Hb 801 Analyzer cuenta con un control de calidad interno, un autodiagnóstico. Para obtener más información, lea el manual de funcionamiento. Si alguna normativa local o de otro tipo exige un control de calidad externo, utilice solamente los controles recomendados por HemoCue.

Limitaciones

- Comience la medición inmediatamente después de llenar la microcubeta. No deje que pasen más de 40 segundos.
- Se ha demostrado que las sustancias siguientes no interfieren: paracetamol (1324 µmol/L), ácido ascórbico (342 µmol/L), bilirrubina conjugada (15 mg/dL), bilirrubina no conjugada (10 mg/dL), creatinina (442 µmol/L), ibuprofeno (2425 µmol/L), leucocitos (30 * 10⁹/L), Intralipid® (125 mg/dL), ácido salicílico (4,34 mmol/L), tetraciclina (34 µmol/L), urea (42,9 mmol/L), ácido úrico (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), hemólisis (2 g/L), HbO₂ (≤ 50 %), warfarina (32,5 µmol/L), simvastatina (49 µmol/L) y plaquetas (2000 * 10⁹ células/L). Entre paréntesis se indican los índices de concentración probados más elevados. Los estudios de interferencia se han realizado según CLSI EP07-A2.
- Un valor normal de pH en la sangre y por encima, hasta 8, no interfiere con el sistema.
- Las muestras venosas (K₂EDTA o heparina-Li) pueden conservarse y transportarse durante hasta 24 horas a temperatura ambiente o en una nevera antes de la medición.

Resultados esperados

Debido a la amplia variedad de condiciones (dietéticas, geográficas, etc.) que afectan a los resultados normales, se recomienda que cada laboratorio establezca su intervalo de resultados normales. Para obtener una orientación general sobre los resultados de referencia normales aplicables a la mayoría de adultos y niños sanos, consulte, por ejemplo, Dacie and Lewis, *Practical Haematology* o Soldin, *Pediatric Reference Intervals*.

Características específicas de rendimiento

Repetibilidad y precisión intralaboratorio

Los resultados que se resumen a continuación se determinaron conforme a CLSI EP05-A3.

Nivel de control	N	$\bar{x}$ g/dL	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE g/dL	CV %	DE g/dL	CV %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Exactitud

Los resultados que se resumen a continuación se determinaron conforme a CLSI EP09-A3.

Estudio	N	Mín. g/dL	Máx. g/dL	Línea de regresión	Coefficiente de correlación (r)
1	102	1,3	23,6	Y = 0,99X + 0,09	1,00
2	100	11,8	18,4	Y = 0,96X + 0,92	0,92
3	239	1,5	25,4	Y = 1,00X - 0,13	1,00

1 = sangre venosa, comparada con el método de referencia HiCN de conformidad con el ICSH (International Council for Standardization in Haematology)

2 = sangre capilar, comparada con el método de referencia HiCN de conformidad con el ICSH (International Council for Standardization in Haematology)

3 = estudio multicéntrico, sangre venosa, comparada con HemoCue Hb 301

Bibliografía

- Manual de funcionamiento de HemoCue Hb 801
- Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016 y las referencias que aquí se hacen
- CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
- CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
- CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
- CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
- Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACC Press; 7th edition, 2011

Símbolos utilizados

	Precaución		Código de lote
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	No reutilizar		Limitación de temperatura
	Marca CE		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Este producto está protegido por una o más patentes
	Fecha de caducidad (año, mes y día)		Fecha de fabricación



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

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



151901 180504 ES

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4x50 Microcuvettes

O HemoCue Hb 801 System é composto pelo HemoCue Hb 801 Analyzer e pelas HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Leia e cumpra as indicações deste folheto informativo juntamente com o manual de funcionamento (fornecido com o analisador), para usufruir de um desempenho e segurança ideais. Para mais informações, contacte o distribuidor local ou a HemoCue AB.

Utilize o HemoCue Hb 801 Analyzer apenas em conjunto com as HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Utilização prevista

O HemoCue Hb 801 System destina-se à determinação quantitativa de hemoglobina no sangue total capilar ou venoso, em ambientes de prestação de cuidados e de doação de sangue. O HemoCue Hb 801 System destina-se a ser utilizado exclusivamente para diagnóstico *in vitro* realizado por profissionais.

IVD Medical Device Directive

As HemoCue Hb 801 Microcuvettes cumprem a IVD Medical Device Directive 98/79/EC e têm a marcação CE.

Composição

As microcuvettes são feitas de plástico de poliestireno e não contêm ingredientes ativos.

Precauções

Use sempre luvas de proteção. Manipule o sangue com cuidado porque este pode ser infeccioso. Siga os procedimentos de segurança locais para eliminação de microcuvettes usadas.

As HemoCue Hb 801 Microcuvettes destinam-se a uma única utilização.

Para obter informações do sistema sobre precauções, consulte o manual de funcionamento.

Armazenamento e Manuseamento

Conserve as microcuvettes a 10–40 °C (50–104 °F). As microcuvettes no frasco (aberto ou não aberto) permanecem estáveis dentro do prazo de validade impresso na embalagem. Use as microcuvettes antes do final do prazo de validade.

As microcuvettes no frasco (aberto ou não aberto) podem ser armazenadas por um período mais curto (6 semanas) entre -18 e 50 °C (0 e 122 °F).

Mantenha todas as microcuvettes não usadas na embalagem original.

Medição

A temperatura de funcionamento para o HemoCue Hb 801 System é 10–40 °C (50–104 °F).

Para usar o sistema de forma adequada, leia o manual de funcionamento sobre a medição de amostras capilares e venosas, medição do material de controlo, limpeza e desinfeção, princípio do método e especificações técnicas.

Certifique-se de que a microcuvete está completamente cheia antes da medição.

Imediatamente depois de encher, insira a microcuvete dentro do analisador para fazer uma medição. Não deixe passar mais de 40 segundos.

Controlo de qualidade

O HemoCue Hb 801 Analyzer dispõe de um controlo de qualidade interno, o autoteste. Para mais informações, leia o manual de funcionamento. Se os regulamentos locais ou outros regulamentos exigirem um controlo de qualidade externo, utilize apenas controlos recomendados pela HemoCue.

Limitações

- Inicie a medição imediatamente depois de encher as microcuvettes. Não deixe passar mais de 40 segundos.
- As substâncias a seguir indicadas não causam interferência: paracetamol (1324 µmol/L), ácido ascórbico (342 µmol/L), bilirrubina conjugada (15 mg/dL), bilirrubina não conjugada (10 mg/dL), creatinina (442 µmol/L), ibuprofeno (2425 µmol/L), leucócitos ($30 \times 10^9/L$), Intralipid® (125 mg/dL), ácido salicílico (4,34 mmol/L), tetraciclina (34 µmol/L), ureia (42,9 mmol/L), ácido úrico (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), hemólise (2 g/L), HbO₂ (≤ 50 %), varfarina (32,5 µmol/L), sinvastatina (49 µmol/L) e plaquetas (2000×10^9 células/L). As concentrações ou percentagens máximas testadas encontram-se entre parêntesis. Os estudos de interferência foram realizados de acordo com CLSI EP07-A2.
- pH do sangue normal e acima, até 8, não causa interferências no sistema.
- As amostras venosas (K₂EDTA ou heparina de lítio) podem ser conservadas e transportadas durante um máximo de 24 horas à temperatura ambiente ou no frigorífico, antes da medição.

Valores esperados

Devido a uma vasta gama de condições (alimentares, geográficas, etc.) que afetam os valores normais, recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo normal. A título de orientação geral no que se refere a valores de referência normais aplicáveis à maioria dos adultos e crianças saudáveis, consulte, por exemplo, Dacie and Lewis, *Practical Haematology* ou Soldin, *Pediatric Reference Intervals*.

Características específicas de desempenho

Repetibilidade e precisão intralaboratorial

Os resultados resumidos abaixo foram determinados de acordo com CLSI EP05-A3.

Nível de controle	N	$\bar{x}$ g/dL	Repetibilidade		Precisão intralaboratorial	
			DP g/dL	CV %	DP g/dL	CV %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Exatidão

Os resultados resumidos abaixo foram determinados de acordo com CLSI EP09-A3.

Estudo	N	Mín. g/dL	Máx. g/dL	Linha de regressão	Coeficiente de correlação (r)
1	102	1,3	23,6	Y = 0,99X + 0,09	1,00
2	100	11,8	18,4	Y = 0,96X + 0,92	0,92
3	239	1,5	25,4	Y = 1,00X - 0,13	1,00

1 = sangue venoso, comparado com o método de referência HiCN segundo o International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

2 = sangue capilar, comparado com o método de referência HiCN segundo o International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

3 = ensaio multicêntrico, sangue venoso, comparado com HemoCue Hb 301

Bibliografia

- Manual de Funcionamento do HemoCue Hb 801
- Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016 e respectivas referências
- CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
- CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
- CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
- CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
- Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACCPress; 7th edition, 2011

Símbolos utilizados

	Cuidado		Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número do catálogo
	Não reutilizar		Limite de temperatura
	Marca CE		Consultar as instruções de utilização
	Fabricante		Este produto está coberto por uma ou mais patentes
	Prazo de validade (ano mês dia)		Data de fabrico



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

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



151901 180504 PT

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4x50 Microcuvettes

HemoCue Hb 801 System består av HemoCue Hb 801 Analyzer och HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Läs och följ anvisningarna i denna bipacksedel och i bruksanvisningen (som medföljer instrumentet) för att uppnå optimala prestanda och säkerhet. Kontakta den lokala distributören eller HemoCue AB för ytterligare information.

HemoCue Hb 801 Analyzer får endast användas tillsammans med HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Avsedd användning

HemoCue Hb 801 System är avsett för kvantitativ bestämning av hemoglobin i kapillärt eller venöst helblod i patientnära miljöer och i miljöer för bloddonation. HemoCue Hb 801 System är endast avsett för professionell *in vitro*-diagnostik.

Direktiv för *in vitro*-diagnostik (IVD)

HemoCue Hb 801 Microcuvettes uppfyller IVD Medical Device Directive 98/79/EC och är CE-märkt.

Komposition

Mikrokuvetterna är tillverkad av polystyrenplast och innehåller inga aktiva ingredienser.

Försiktighetsåtgärder

Använd alltid skyddshandskar. Hantera alltid blod med försiktighet eftersom det kan vara smittbärande. Följ lokala säkerhetsföreskrifter för avfallshantering av använda mikrokuvetter.

HemoCue Hb 801 Microcuvettes är endast avsedda för engångsbruk.

Information om försiktighetsåtgärder som gäller för hela systemet finns beskrivna i bruksanvisningen (som medföljer instrumentet).

Förvaring och hantering

Förvara mikrokuvetterna vid 10–40 °C. Mikrokuvetterna i burken (öppnad eller oöppnad) är stabila fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd mikrokuvetterna före utgångsdatumet.

Mikrokuvetterna i burken (öppnad eller oöppnad) kan förvaras en kortare tid (6 veckor) i -18–50 °C.

Oanvända mikrokuvetter ska förvaras i originalförpackningen.

Mätning

Drifttemperaturen för HemoCue Hb 801 System är 10–40 °C.

För korrekt användning av systemet, läs i bruksanvisningen om mätning av kapillärprover och venösa prover, kvalitetskontroller, rengöring och desinfektion, metodprincip och tekniska specifikationer.

Kontrollera att mikrokuvetten är helt fylld före mätning.

För in mikrokuvetten i instrumentet omedelbart efter fyllning när en mätning ska utföras. Mätning måste påbörjas inom 40 sekunder.

Kvalitetskontroll

HemoCue Hb 801 Analyzer har en inbyggd kvalitetskontroll, "self test". För mer information, läs bruksanvisningen. Om extern kvalitetskontroll måste utföras på grund av lokala eller andra regler, ska endast kontroller som rekommenderas av HemoCue användas.

Begränsningar

- Starta mätningen omgående efter att mikrokuvetten har fyllts. Mätning måste påbörjas inom 40 sekunder.
- Följande substanser har inte visat på någon interferens: acetaminofen (1324 µmol/L), askorbinsyra (342 µmol/L), konjugerat bilirubin (15 mg/dL), okonjugerat bilirubin (10 mg/dL), kreatinin (442 µmol/L), ibuprofen (2425 µmol/L), leukocyter ($30 \times 10^9/L$), Intralipid® (125 mg/dL), salicylsyra (4,34 mmol/L), tetracyklin (34 µmol/L), urea (42,9 mmol/L), urinsyra (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), hemolys (2 g/L), HbO₂ ($\leq 50\%$), warfarin (32,5 µmol/L), simvastatin (49 µmol/L) och trombocyter (2000×10^9 celler/L). Högsta testade koncentration eller procenttal anges inom parentes. Interferensstudier har utförts enligt CLSI EP07-A2.
- Normalt blod-pH och däröver, upp till 8, interfererar inte med systemet.
- Venösa prover tagna i K₂EDTA eller Li-Heparinrör kan förvaras och/eller transporteras i rumstemperatur eller kylskåp upp till 24 timmar innan mätning.

Förväntade värden

På grund av att ett stort antal varierande faktorer (diet, geografiska m.m.) påverkar värdena rekommenderas att varje laboratorium upprättar egna referensintervall. För allmän vägledning om normala referensvärden som gäller de flesta friska vuxna och barn, se Dacie and Lewis, *Practical Haematology* eller Soldin, *Pediatric Reference Intervals*.

Specifika prestandaegenskaper

Repeterbarhet och inomlaboratorieprecision

Resultaten som sammanfattas nedan bestämdes enligt CLSI EP05-A3.

Kontrollnivå	N	$\bar{x}$ g/dL	Repeterbarhet		Inomlaboratorieprecision	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Noggrannhet

Resultaten som sammanfattas nedan bestämdes enligt CLSI EP09-A3.

Studie	N	Min g/dL	Max g/dL	Regressionslinje	Korrelations- koefficient (r)
1	102	1,3	23,6	$Y = 0,99X + 0,09$	1,00
2	100	11,8	18,4	$Y = 0,96X + 0,92$	0,92
3	239	1,5	25,4	$Y = 1,00X - 0,13$	1,00

1 = venöst blod, jämfört med HiCN-referensmetoden enligt International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

2 = kapillärt blod, jämfört med HiCN-referensmetoden enligt International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

3 = multicenterstudie, venöst blod, jämfört med HemoCue Hb 301

Referenser

1. HemoCue Hb 801 Bruksanvisning
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016 och referenser häri
3. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
4. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
5. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
6. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
7. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACCPress; 7th edition, 2011

Använda symboler

	Försiktighet		Lotnummer
	In vitro-diagnostik		Artikelnummer
	Endast för engångsbruk		Temperaturgränser
	CE-märkning		Se bruksanvisningen
	Tillverkare		Denna produkt skyddas av ett eller flera patent
	Används före (år månad dag)		Tillverkningsdatum



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
262 71 Ängelholm
Sverige

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



151901 180504 SV

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4 x 50 Microcuvettes

HemoCue Hb 801 System består af HemoCue Hb 801 Analyzer og HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Læs og følg denne indlægsseddel sammen med brugsanvisningen (følger med instrumentet) for at opnå korrekt anvendelse og sikkerhed. Kontakt den lokale forhandler eller HemoCue AB for mere information.

Anvend kun HemoCue Hb 801 Analyzer sammen med HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Anvendelsesområde

HemoCue Hb 801 System er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin i kapillært eller venøst fuldblod inden for point-of-care og bloddonation. HemoCue Hb 801 System er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnostik.

IVD Medical Device Directive

HemoCue Hb 801 Microcuvettes opfylder IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE-mærket.

Bestanddele

Kuvetterne er fremstillet af polystyren og indeholder ingen aktive stoffer.

Sikkerhedsforanstaltninger

Anvend altid beskyttelseshandsker. Blod skal håndteres med forsigtighed, da det kan være smittebærende. Følg de lokale sikkerhedsprocedurer for bortskaffelse af brugte kuvetter.

HemoCue Hb 801 Microcuvettes er kun beregnet til engangsbrug.

Se brugsanvisningen for information om systemets sikkerhedsforanstaltninger.

Opbevaring og håndtering

Kuvetterne skal opbevares ved 10-40 °C. Kuvetter i beholderen (åbnet eller uåbnet) er holdbare indtil den udløbsdato, der er trykt på emballagen. Anvend kuvetterne før udløbsdatoen.

Kuvetter i beholderen (åbnet eller uåbnet) kan opbevares i et kortere tidsrum (6 uger) ved -18-50 °C.

Alle ubrugte kuvetter skal opbevares i originalpakningen.

Måling

Arbejdstemperaturen for HemoCue Hb 801 System er 10-40 °C.

Læs brugsanvisningen vedrørende måling af kapillærprøver og venøse prøver, måling af kontrolmateriale, rengøring og desinfektion, metodeprincipper og tekniske specifikationer for at opnå korrekt anvendelse af systemet.

Kontrollér, at kuvetten er helt fyldt inden måling.

Anbring kuvetten i instrumentet, umiddelbart efter den er fyldt, for at udføre en måling. Dette skal ske inden for 40 sekunder.

Kvalitetskontrol

HemoCue Hb 801 Analyzer har en intern kvalitetskontrol, en selvtest. Se Brugsanvisningen for mere information. Hvis en ekstern kvalitetskontrol er påkrævet i henhold til lokale retningslinjer eller lignende, anvend kun kontroller, der er anbefalet af HemoCue.

Forholdsregler

- Start målingen straks efter fyldning af kuvetten. Dette skal ske inden for 40 sekunder.
- Følgende stoffer har vist sig ikke at interferere: acetaminofen (1324 µmol/L), ascorbinsyre (342 µmol/L), konjugeret bilirubin (15 mg/dL), ukonjugeret bilirubin (10 mg/dL), kreatinin (442 µmol/L), ibuprofen (2425 µmol/L), leukocytter (30 * 10⁹/L), Intralipid® (125 mg/dL), salicylsyre (4,34 mmol/L), tetracyclin (34 µmol/L), urea (42,9 mmol/L), urinsyre (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), hæmolyse (2 g/L), HbO₂ (≤ 50 %), warfarin (32,5 µmol/L), simvastatin (49 µmol/L) og trombocytter (2000 * 10⁹ celler/L). Den højeste koncentration eller procentdel, der er undersøgt, er angivet i parentes. Interferensstudier er blevet udført i overensstemmelse med CLSI EP07-A2.
- Normal blod-pH og derover (op til 8) interfererer ikke med systemet.
- Venøse prøver (K₂EDTA eller Li-Heparin) kan opbevares og transporteres i op til 24 timer ved stuetemperatur eller i køleskab inden måling.

Forventede værdier

For referenceværdier i forskellige geografiske områder henvises til områdets lokale anbefalinger. Se for eksempel Dacie and Lewis, *Practical Haematology* eller Soldin, *Pediatric Reference Intervals*, for en generel vejledning til de normale referenceværdier, der gælder for raske voksne og børn.

Specifikke karakteristika

Repeterbarhed og inden for-laboratorie præcision

De resultater, der er opsummeret nedenfor, er bestemt i henhold til CLSI EP05-A3.

Kontrolniveau	N	$\bar{x}$ g/dL	Repeterbarhed		Inden for-laboratorie præcision	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Nøjagtighed

De resultater, der er opsummeret nedenfor, er bestemt i henhold til CLSI EP09-A3.

Studie	N	Min. g/dL	Maks. g/dL	Regressionslinje	Korrelations- koefficient (r)
1	102	1,3	23,6	Y = 0,99X + 0,09	1,00
2	100	11,8	18,4	Y = 0,96X + 0,92	0,92
3	239	1,5	25,4	Y = 1,00X - 0,13	1,00

1 = venøst blod, sammenlignet med referencemetoden HiCN i henhold til ICSH (International Council for Standardization in Haematology)

2 = kapillært blod, sammenlignet med referencemetoden HiCN i henhold til ICSH (International Council for Standardization in Haematology)

3 = multicenterstudie, venøst blod, sammenlignet med HemoCue Hb 301

Referencer

1. Brugsanvisningen til HemoCue Hb 801
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016, samt referencer heri
3. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
4. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
5. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
6. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
7. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACCC Press; 7th edition, 2011

Anvendte symboler

	Forsigtig		Lotnummer
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Varenummer
	Må ikke genbruges		Opbevaringstemperatur
	CE-mærke		Se brugsanvisningen
	Producent		Dette produkt er omfattet af et eller flere patenter
	Udløbsdato (år måned dag)		Produktionsdato



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sverige

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



151901 180504 DA

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4 x 50 mikrokuvetter

HemoCue Hb 801 System består av HemoCue Hb 801 Analyzer og HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Les og følg instruksjonene i dette pakningsvedlegget sammen med bruksanvisningen (følger med instrumentet) for å sikre optimal ytelse og sikkerhet. Kontakt den lokale forhandleren eller HemoCue AB for mer informasjon. HemoCue Hb 801 Analyzer skal bare brukes sammen med HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Tiltenkt bruk

HemoCue Hb 801 System er beregnet brukt til kvantitativ bestemmelse av hemoglobin i kapillært eller venøst fullblod i pasientnære omgivelser og ved bloddonasjon. HemoCue Hb 801 System er kun beregnet brukt til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.

IVD Medical Device Directive

HemoCue Hb 801 Microcuvettes oppfyller kravene i IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE-merket.

Sammensetning

Mikrokuvettene er laget av polystyrenplast og inneholder ingen aktive ingredienser.

Forholdsregler

Bruk alltid beskyttelseshansker. Håndter blodprøver forsiktig, da de kan være smittefarlige. Følg lokale sikkerhetsprosedyrer for kassering av brukte mikrokuvetter.

HemoCue Hb 801 Microcuvettes er kun til engangsbruk.

Informasjon om forholdsregler for selve systemet finnes i bruksanvisningen.

Oppbevaring og håndtering

Oppbevar mikrokuvettene ved 10–40 °C. Mikrokuvettene i boksen (åpnet eller uåpnet), er stabile til utløpsdatoen som er trykt på pakningen. Bruk mikrokuvettene før utløpsdatoen.

Mikrokuvettene i boksen (åpnet eller uåpnet) kan oppbevares i en kortere periode (6 uker) mellom -18–50 °C. Oppbevar alle ubrukte mikrokuvetter i originalpakningen.

Måling

Driftstemperaturen for HemoCue Hb 801 System er 10–40 °C.

For riktig bruk av systemet, les i bruksanvisningen om måling av kapillære og venøse prøver, måling av kontrollmateriale, rengjøring og desinfisering, metodeprinsipp og tekniske spesifikasjoner.

Kontrollér at mikrokuvetten er helt fylt før måling.

Sett mikrokuvetten inn i instrumentet umiddelbart etter fylling for å utføre en måling. Ikke la det gå mer enn 40 sekunder fra fylling til analysering.

Kvalitetskontroll

HemoCue Hb 801 Analyzer har en innebygd kvalitetskontroll, en selvtest. Les bruksanvisningen for mer informasjon. Hvis en ekstern kvalitetskontroll er påkrevd av lokale eller andre forskrifter, må det bare brukes kontroller som er anbefalt av HemoCue.

Begrensninger

- Start målingen umiddelbart etter at mikrokuvetten er fylt. Ikke la det gå mer enn 40 sekunder fra fylling til analysering.
- Det er ikke påvist at følgende stoffer skaper interferens: acetaminofen (1324 µmol/L), askorbinsyre (342 µmol/L), konjugert bilirubin (15 mg/dL), ikke-konjugert bilirubin (10 mg/dL), kreatinin (442 µmol/L), ibuprofen (2425 µmol/L), leukocytter (30×10^9 /L), Intralipid® (125 mg/dL), salisylsyre (4,34 mmol/L), tetracyclin (34 µmol/L), urea (42,9 mmol/L), urinsyre (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), hemolyse (2 g/L), HbO₂ (≤ 50 %), warfarin (32,5 µmol/L), simvastatin (49 µmol/L) og blodplater (2000×10^9 celler/L). Høyeste konsentrasjon eller prosenttall som er testet, står i parentes. Interferensstudier er utført i henhold til CLSI EP07-A2.
- Blod med normal pH-verdi og over, opp til 8, interfererer ikke med systemet.
- Venøse prøver (K₂EDTA eller Li-Heparin) kan oppbevares og transporteres i opptil 24 timer i romtemperatur eller kjøleskap før måling.

Forventede resultater

På grunn av et vidt spekter av faktorer (kostholdsrelaterte, geografiske osv.) som påvirker normalresultatene, anbefales det at hvert enkelt laboratorium etablerer sitt eget normalområde. For generell veiledning om normale referanserresultater som gjelder for de fleste friske voksne og barn, se for eksempel Dacie and Lewis, *Practical Haematology* eller Soldin, *Pediatric Reference Intervals*.

Ytellesspesifikasjoner

Repeterbarhet og innen laboratorie-presisjon

Resultatene som oppsummeres under, er fastsatt i henhold til CLSI EP05-A3.

Kontrollnivå	N	$\bar{x}$ g/dL	Repeterbarhet		Innen laboratorie-presisjon	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Nøyaktighet

Resultatene som oppsummeres under, er fastsatt i henhold til CLSI EP09-A3.

Studie	N	Min g/dL	Maks g/dL	Regresjonslinje	Korrelasjons- koeffisient (r)
1	102	1,3	23,6	$Y = 0,99X + 0,09$	1,00
2	100	11,8	18,4	$Y = 0,96X + 0,92$	0,92
3	239	1,5	25,4	$Y = 1,00X - 0,13$	1,00

1 = venøst blod, sammenlignet med HiCN-referansemetoden ifølge International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

2 = kapillært blod, sammenlignet med HiCN-referansemetoden ifølge International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

3 = multisenterstudie, venøst blod, sammenlignet med HemoCue Hb 301

Litteraturhenvisninger

1. Bruksanvisning for HemoCue Hb 801
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016 og referanser i denne
3. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
4. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
5. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
6. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
7. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACC Press; 7th edition, 2011

Symboler som benyttes

	Forsiktig		Batchkode
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk		Katalognummer
	Kun til engangsbruk		Temperaturgrense
	CE-merking		Se bruksanvisningen
	Produsent		Dette produktet er beskyttet av én eller flere patenter
	Må brukes innen (år måned dag)		Produksjonsdato



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sverige

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



151901 180504 NO

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4x50 microcuvette

L'HemoCue Hb 801 System è costituito dall'HemoCue Hb 801 Analyzer e dalle HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Leggere e seguire questo foglietto illustrativo insieme al manuale d'uso (fornito con l'analizzatore) per avere prestazioni ottimali e sicurezza. Per ulteriori informazioni rivolgersi al distributore locale o a HemoCue AB. L'HemoCue Hb 801 Analyzer deve essere usato esclusivamente con le HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Uso previsto

L'HemoCue Hb 801 System è destinato alla determinazione quantitativa dell'emoglobina nel sangue intero capillare o venoso nei point-of-care e nei centri di donazione del sangue. L'HemoCue Hb 801 System è destinato esclusivamente all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.

Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

Le HemoCue Hb 801 Microcuvettes sono conformi alla direttiva sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* 98/79/CE e recano il marchio CE.

Composizione

Le microcuvette sono realizzate in polistirene e non contengono alcun ingrediente attivo.

Precauzioni

Indossare sempre dei guanti di protezione. Manipolare il sangue con attenzione in quanto può essere infetto. Seguire le procedure di sicurezza locali per lo smaltimento delle microcuvette usate. Le HemoCue Hb 801 Microcuvettes sono esclusivamente monouso. Leggere il manuale d'uso per le informazioni relative alle precauzioni.

Conservazione e manipolazione

Conservare le microcuvette a temperature comprese tra 10 e 40 °C (50–104 °F). Le microcuvette nella fiala (aperta o non aperta) sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Usare le microcuvette prima della data di scadenza.

Le microcuvette nella fiala (aperta o non aperta) possono essere conservate per un breve periodo di tempo (6 settimane) a temperature comprese tra -18 e 50 °C (0–122 °F).

Tenere tutte le microcuvette non utilizzate nella confezione originale.

Misurazione

La temperatura di servizio dell'HemoCue Hb 801 System è tra 10 e 40 °C (50–104 °F).

Per il corretto uso del sistema leggere il manuale d'uso in merito alla misurazione dei campioni di sangue capillare e venoso, il materiale di controllo della misurazione, la pulizia e la disinfezione, il principio del metodo e le specifiche tecniche.

Assicurarsi che la microcuvetta sia completamente riempita prima della misurazione.

Immediatamente dopo il riempimento inserire la microcuvetta nell'analizzatore per eseguire una misurazione.

Non lasciare trascorrere più di 40 secondi.

Controllo di qualità

L'HemoCue Hb 801 Analyzer è dotato di un controllo di qualità interno, un autotest. Leggere il manuale d'uso per ulteriori informazioni. Qualora siano richiesti un controllo di qualità esterno o altre disposizioni, usare esclusivamente i controlli raccomandati da HemoCue.

Limitazioni

- Iniziare la misurazione immediatamente dopo il riempimento della microcuvette. Non lasciare trascorrere più di 40 secondi.
- Le seguenti sostanze non causano alcuna interferenza: paracetamolo (1324 µmol/L), acido ascorbico (342 µmol/L), bilirubina coniugata (15 mg/dL), bilirubina non coniugata (10 mg/dL), creatinina (442 µmol/L), ibuprofen (2425 µmol/L), leucociti ($30 \times 10^9/L$), Intralipid® (125 mg/dL), acido salicilico (4,34 mmol/L), tetraciclina (34 µmol/L), urea (42,9 mmol/L), acido urico (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), emolisi (2 g/L), HbO₂ (≤ 50 %), warfarin (32,5 µmol/L), simvastatina (49 µmol/L) e piastrine (2000×10^9 cellule/L). Le concentrazioni o percentuali più elevate testate sono indicate tra parentesi. Gli studi sull'interferenza sono stati condotti in conformità allo standard CLSI EP07-A2.
- Il pH ematico normale o più alto, fino a 8, non interferisce con il sistema.
- I campioni di sangue venoso (K₂EDTA o litio eparina) possono essere conservati e trasportati per 24 ore a temperatura ambiente o in frigo prima della misurazione.

Valori attesi

A causa di una grande varietà di condizioni (dietetiche, geografiche, ecc.) che influenzano i valori normali, si raccomanda che ciascun laboratorio stabilisca il proprio intervallo di valori normali. Per istruzioni generali sui valori di riferimento normali pertinenti alla maggior parte di adulti e bambini sani vedere, ad esempio, Dacie and Lewis, *Practical Haematology* o Soldin, *Pediatric Reference Intervals*.

Caratteristiche prestazionali specifiche

Ripetibilità e precisione intralaboratorio

I risultati riepilogati di seguito sono stati determinati secondo lo standard CLSI EP05-A3.

Livello di controllo	N	$\bar{x}$ g/dL	Ripetibilità		Precisione intralaboratorio	
			DS g/dL	CV %	DS g/dL	CV %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Accuratezza

I risultati riepilogati di seguito sono stati determinati secondo lo standard CLSI EP09-A3.

Studio	N	Min g/dL	Max g/dL	Linea di regressione	Coefficiente di correlazione (r)
1	102	1,3	23,6	$Y = 0,99X + 0,09$	1,00
2	100	11,8	18,4	$Y = 0,96X + 0,92$	0,92
3	239	1,5	25,4	$Y = 1,00X - 0,13$	1,00

1= sangue venoso, comparato al metodo di riferimento HiCN secondo l'International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

2= sangue capillare, comparato al metodo di riferimento HiCN secondo l'International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

3 = studio multicentrico, sangue venoso, comparato a HemoCue Hb 301

Bibliografia

1. Manuale d'uso HemoCue Hb 801
2. Dacie e Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016 e relativa bibliografia
3. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
4. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
5. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
6. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
7. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACCPress; 7th edition, 2011

Simboli utilizzati

	Attenzione		Codice lotto
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Numero di catalogo
	Non riutilizzare		Limitazione di temperatura
	Marchio CE		Consultare le istruzioni per l'uso
	Prodotto da		Il presente prodotto è coperto da uno o più brevetti
	Usare entro (anno, mese, giorno)		Data di produzione



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Svezia

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



151901 180504 IT

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4 x 50 Microcuvettes

Das HemoCue Hb 801 System besteht aus dem HemoCue Hb 801 Analyzer und den HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Um optimale Leistung und maximale Sicherheit zu gewährleisten, lesen Sie bitte diese Packungsbeilage sowie die Bedienungsanleitung (im Lieferumfang des Analyzers enthalten) und befolgen Sie die Anwendungshinweise sorgfältig. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB. Verwenden Sie im HemoCue Hb 801 Analyzer ausschließlich HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Verwendungszweck

Das HemoCue Hb 801 System dient der quantitativen Bestimmung des Hämoglobins in kapillärem oder venösem Vollblut am Point-of-Care und in Blutspendezentren. Das HemoCue Hb 801 System ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt.

IVD-Richtlinie

HemoCue Hb 801 Microcuvettes entsprechen der Richtlinie 98/79/EG für *In-vitro*-Diagnostika und sind CE-zertifiziert.

Zusammensetzung

Die Mikroküvetten bestehen aus dem Kunststoff Polystyrol und enthalten keine aktiv wirksamen Bestandteile.

Vorsichtsmaßnahmen

Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Blutproben sollten stets mit Sorgfalt und als potenziell infektiös gehandhabt werden. Beachten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien zur Entsorgung gebrauchter Mikroküvetten.

Die HemoCue Hb 801 Microcuvettes sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Systeminformationen zu den Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung.

Lagerung und Handhabung

Die Mikroküvetten müssen bei einer Temperatur von 10–40 °C gelagert werden. Mikroküvetten in einer angebrochenen oder verschlossenen Dose sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum.

In der (angebrochenen oder verschlossenen) Dose können die Mikroküvetten über einen kürzeren Zeitraum (6 Wochen) bei -18–50 °C gelagert werden.

Unbenutzte Mikroküvetten sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Messung

Die Betriebstemperatur des HemoCue Hb 801 Systems liegt bei 10–40 °C.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung zur Messung von kapillären und venösen Blutproben, zur Messung des Kontrollmaterials, zur Reinigung und Desinfektion, zum Verfahrensprinzip und zu den technischen Spezifikationen sorgfältig durch, um eine ordnungsgemäße Verwendung des Systems zu gewährleisten.

Stellen Sie sicher, dass die Mikroküvette vor der Messung komplett gefüllt ist.

Setzen Sie die Mikroküvette unmittelbar nach dem Befüllen in den Analyzer ein, um eine Messung vorzunehmen. Zwischen dem Befüllen und dem Einsetzen in den Küvettenhalter sollten nicht mehr als 40 Sekunden verstreichen.

Qualitätskontrolle

Der HemoCue Hb 801 Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle in Form eines Selbsttests. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung. Falls lokale oder sonstige Bestimmungen eine externe Qualitätskontrolle vorschreiben, sollten ausschließlich die von HemoCue empfohlenen Kontrolllösungen verwendet werden.

Einschränkungen

- Starten Sie den Messvorgang unmittelbar nach dem Befüllen der Mikroküvette. Zwischen dem Befüllen und dem Einsetzen in den Küvettenhalter sollten nicht mehr als 40 Sekunden verstreichen.
- Bei folgenden Substanzen konnte keine Interferenz nachgewiesen werden: Acetaminophen (1324 µmol/L), Ascorbinsäure (342 µmol/L), konjugiertes Bilirubin (15 mg/dL), unkonjugiertes Bilirubin (10 mg/dL), Kreatinin (442 µmol/L), Ibuprofen (2425 µmol/L), Leukozyten ($30 \times 10^9/L$), Intralipid® (125 mg/dL), Salicylsäure (4,34 mmol/L), Tetracyclin (34 µmol/L), Harnstoff (42,9 mmol/L), Harnsäure (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), Hämolyse (2 g/L), HbO₂ ($\leq 50\%$), Warfarin (32,5 µmol/L), Simvastatin (49 µmol/L) und Thrombozyten (2000×10^9 Zellen/L). Die höchste getestete Konzentration oder Prozentzahl ist in Klammern angegeben. Es wurden Interferenzstudien gemäß CLSI-Standard EP07-A2 durchgeführt.
- Ein normaler oder erhöhter Blut-pH-Wert (bis zu 8) interferiert nicht mit dem System.
- Venöse Blutproben (K₂EDTA oder Li-Heparin) können vor der Messung bis zu 24 Stunden gekühlt oder bei Raumtemperatur gelagert bzw. transportiert werden.

Erwartete Werte

Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Bedingungen (Ernährung, geographische Lage usw.), die sich auf die Normalwerte auswirken, sollte jedes Labor seinen eigenen Normwertbereich definieren. Eine allgemeine Orientierung zu den normalen Referenzwerten bei den meisten gesunden Erwachsenen und Kinder findet sich in Dacie and Lewis, *Practical Haematology*, bzw. Soldin, *Pediatric Reference Intervals*.

Spezielle Leistungsmerkmale
Wiederholbarkeit und laborinterne Präzision

Die nachfolgend zusammengefassten Ergebnisse wurden gemäß CLSI-Standard EP05-A3 gewonnen.

Kontrollniveau	N	$\bar{x}$ g/dL	Wiederholbarkeit		Laborinterne Präzision	
			SD g/dL	VK %	SD g/dL	VK %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Genauigkeit

Die nachfolgend zusammengefassten Ergebnisse wurden gemäß CLSI-Standard EP09-A3 gewonnen.

Studie	N	Min g/dL	Max g/dL	Regressionsgerade	Korrelations- koeffizient (r)
1	102	1,3	23,6	$Y = 0,99X + 0,09$	1,00
2	100	11,8	18,4	$Y = 0,96X + 0,92$	0,92
3	239	1,5	25,4	$Y = 1,00X - 0,13$	1,00

1 = venöses Blut, verglichen mit der internationalen Referenzmethode HiCN gemäß ICSH (International Council for Standardization in Haematology)

2 = Kapillarblut, verglichen mit der internationalen Referenzmethode HiCN gemäß ICSH (International Council for Standardization in Haematology)

3 = Multicenterstudie, venöses Blut, verglichen mit HemoCue Hb 301

Literatur

1. HemoCue Hb 801 Bedienungsanleitung
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12. Auflage, 2016, sowie darin enthaltene Quellenverweise
3. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
4. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
5. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
6. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
7. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACC Press; 7. Auflage, 2011

Verwendete Symbole

	Achtung		Chargennummer
	In-vitro-Diagnostikum		Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	CE-Zeichen		Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Hersteller		Für dieses Produkt liegen Patente vor
	Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)		Herstellungsdatum



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Schweden

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



151901 180504 DE

HemoCue® Hb 801 Microcuvettes, 4x50 Microcuvettes

Het HemoCue Hb 801 System bestaat uit HemoCue Hb 801 Analyzer en HemoCue Hb 801 Microcuvettes. Lees deze bijsluiter en de gebruikershandleiding (geleverd bij de analyser) en volg de instructies op voor een juist gebruik van het systeem. Neem voor meer informatie contact op met de lokale leverancier of HemoCue AB.

Gebruik de HemoCue Hb 801 Analyzer alleen met HemoCue Hb 801 Microcuvettes.

Beoogd gebruik

Het HemoCue Hb 801 System is bestemd voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine in capillair of veneus volbloed in een Point-of-Care omgeving en omgevingen voor bloeddonatie. Het HemoCue Hb 801 System is uitsluitend bestemd voor professionele *in-vitro* diagnostiek.

Richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek

De HemoCue Hb 801 Microcuvettes voldoen aan de Richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek 98/79/EG en zijn voorzien van de CE-markering.

Samenstelling

De microcuvettes zijn gemaakt van polystyreen en bevatten geen actieve reagentia.

Voorzorgsmaatregelen

Draag altijd beschermende handschoenen. Behandel bloed met bijzondere zorg, omdat dit infecties kan veroorzaken. Volg de plaatselijke veiligheidsprocedures voor de afvoer van gebruikte microcuvettes.

De HemoCue Hb 801 Microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor systeeminformatie over de voorzorgsmaatregelen.

Bewaren en behandelen

Bewaar de microcuvettes bij 10–40 °C (50–104 °F). Microcuvettes in het potje (geopend of ongeopend) zijn stabiel tot de vervaldatum die op de verpakking staat gedrukt. Gebruik de microcuvettes niet na de vervaldatum. Microcuvettes in het potje (geopend of ongeopend) kunnen gedurende een korte periode (6 weken) worden bewaard bij een temperatuur van -18 tot 50 °C (0–122 °F).

Bewaar alle niet-gebruikte microcuvettes in de oorspronkelijke verpakking.

Meting

De gebruikstemperatuur van het HemoCue Hb 801 System is 10–40 °C (50–104 °F).

Lees voor juist gebruik van het systeem in de gebruikershandleiding de onderdelen over het meten van capillaire en veneuze monsters, het meten van controle materiaal, reiniging en desinfectie, principe van de methode en technische specificaties.

Zorg dat de microcuvette volledig is gevuld voorafgaand aan de meting.

Plaats de microcuvette direct na het vullen in de analyser om een meting uit te voeren. Laat niet meer dan 40 seconden verstrijken.

Kwaliteitscontrole

De HemoCue Hb 801 Analyzer is uitgerust met een ingebouwde kwaliteitscontrole, een zelftest. Lees voor meer informatie de gebruikershandleiding. Als volgens plaatselijke of andere voorschriften een externe kwaliteitscontrole moet worden uitgevoerd, dient u het HemoCue aanbevolen controle materiaal te gebruiken.

Beperkingen

- Start de meting direct na het vullen van de microcuvette. Laat niet meer dan 40 seconden verstrijken.
- Van de volgende substanties is vastgesteld dat deze niet interfereren: paracetamol (1324 µmol/L), ascorbinezuur (342 µmol/L), geconjugeerde bilirubine (15 mg/dL), niet-geconjugeerde bilirubine (10 mg/dL), creatinine (442 µmol/L), ibuprofen (2425 µmol/L), leukocyten (30×10^9 /L), Intralipid® (125 mg/dL), salicylzuur (4,34 mmol/L), tetracycline (34 µmol/L), ureum (42,9 mmol/L), urinezuur (1,4 mmol/L), HbCO (10 %), MetHb (5 %), hemolyse (2 g/L), HbO₂ (≤ 50 %), warfarine (32,5 µmol/L), simvastatine (49 µmol/L) en trombocyten (2000×10^9 cellen/L). De hoogste concentratie of percentages die werden getest, staan tussen haakjes. Interferentieonderzoek is uitgevoerd overeenkomstig CLSI-document EP07-A2.
- Normale pH-waarden van bloed en hoger, tot 8, interfereren niet met het systeem.
- Veneuze monsters (K₂EDTA of Li-heparine) kunnen maximaal 24 uur bij kamertemperatuur of in een koelkast worden bewaard en vervoerd worden voordat de meting wordt uitgevoerd.

Verwachte waarden

Omdat een aantal omstandigheden (voedingspatroon, geografische factoren, enzovoort) de normaalwaarden kan beïnvloeden, wordt aanbevolen dat elk laboratorium de eigen normaalwaarden vaststelt. Voor algemene richtlijnen voor normale referentiewaarden die van toepassing zijn op de meeste gezonde volwassenen en kinderen, raadpleegt u Dacie and Lewis, *Practical Haematology* of Soldin, *Pediatric Reference Intervals*.

Specifieke prestatiekenmerken

Herhaalbaarheid en binnen-laboratorium reproduceerbaarheid

De hieronder vermelde resultaten zijn bepaald overeenkomstig het CLSI-document EP05-A3.

Controleniveau	N	$\bar{x}$ g/dL	Herhaalbaarheid		Binnen-laboratorium reproduceerbaarheid	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	240	6,34	0,05	0,7	0,04	0,7
2	240	11,50	0,05	0,4	0,05	0,5
3	240	15,36	0,15	1,0	0,16	1,0

Nauwkeurigheid

De hieronder vermelde resultaten zijn bepaald overeenkomstig het CLSI-document EP09-A3.

Onderzoek	N	Min g/dL	Max g/dL	Regressielijn	Correlatie- coëfficiënt (r)
1	102	1,3	23,6	$Y = 0,99X + 0,09$	1,00
2	100	11,8	18,4	$Y = 0,96X + 0,92$	0,92
3	239	1,5	25,4	$Y = 1,00X - 0,13$	1,00

1 = veneus bloed, vergeleken met de HiCN-referentiemethode volgens de International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

2 = capillair bloed, vergeleken met de HiCN-referentiemethode volgens de International Council for Standardization in Haematology (ICSH)

3 = in meerdere centra uitgevoerde studie, veneus bloed, vergeleken met HemoCue Hb 301

Referenties

1. Gebruikershandleiding HemoCue Hb 801
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Elsevier Limited, 12th Edition, 2016 en referenties hierin
3. CLSI H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition
4. CLSI EP07-A2; Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition
5. CLSI EP05-A3; Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
6. CLSI EP09-A3; Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition
7. Soldin, S. J., Pediatric Reference Intervals, AACC Press; 7th edition, 2011

Gebruikte symbolen

	Voorzichtig		Batchnummer
	In-vitro diagnostisch medisch apparaat		Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken		Temperatuurgrens
	CE-markering		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Op dit product zijn één of meer octrooien van toepassing
	Niet gebruiken na (jaar maand dag)		Datum van productie



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Zweden

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



151901 180504 NL

















