

Utilizzo designato

Le Strisce Test Emoglobina Hb (Sangue intero) sono strisce di plastica rigida su cui viene applicato un reagente secco multistrato e sono designate ad essere lette sull'Apparecchio Misura Emoglobina Mission® Hb. Le strisce test funzionano lisando gli eritrociti e convertendo l'emoglobina rilasciata in metaemoglobina. Il presente test è progettato per la misurazione quantitativa dell'emoglobina (Hb) e dell'ematocrito (Hct) presenti nel sangue umano intero venoso e capillare. Le strisce test sono ad esclusivo uso professionale.

SINTESI

L'emoglobina è la componente principale dei globuli rossi la cui funzione principale è quella di trasportare ossigeno. La determinazione della concentrazione di emoglobina nel sangue intero è utile nella diagnosi clinica di malattie quali anemia e policitemia. Il range di misurazione del Sistema di Test Emoglobina Mission® Hb è 4.5 – 25.6 g/dL.

PRINCIPI E VALORI DI RIFERIMENTO

Gli eritrociti nel campione vengono lisati per rilasciare emoglobina. L'emoglobina viene convertita in metaemoglobina. L'intensificazione del colore prodotta da tale reazione è proporzionale alla concentrazione di emoglobina. I valori di riferimento sono elencati nella tabella in basso:

Uomini	13.0 – 17.0 g/dL (130 – 170 g/L, 8.1 – 10.5 mmol/L)
Donne	12.0 – 15.0 g/dL (120 – 150 g/L, 7.4 – 9.3 mmol/L)
Bambini	11.0 – 14.0 g/dL (110 – 140 g/L, 6.8 – 8.7 mmol/L)

I range di riferimento possono variare in base al laboratorio. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori di riferimento come necessario.†

REAGENTI E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

In base al peso a secco al momento dell'impregnazione, le concentrazioni date possono variare entro le tolleranze di fabbricazione.

Reagente	Composizione
Sodio desossicolico	3% w/w
Nitrito di sodio	1.5% w/w
Ingredienti non reattivi	95.5% w/w

Le caratteristiche di prestazione di tali Strisce Test Emoglobina Hb sono state determinate sia nei test di laboratorio che clinici. Tale test è stato sviluppato per essere specifico per i parametri da misurare ad eccezione delle interferenze elencate. Fare riferimento alla sezione **Restrizioni** per informazioni dettagliate.

PRECAUZIONI

- Solo per la diagnosi *in vitro*.
- Le strisce dovrebbero rimanere nel contenitore chiuso fino all'utilizzo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non toccare la zona reattiva della striscia.
- Scartare tutte le strisce scolorite o danneggiate.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati alla stessa maniera di agenti infettivi.
- La striscia utilizzata deve essere smaltita dopo il test secondo le normative locali.
- Controllare il chip codificatore prima di effettuare il test. Assicurarsi di utilizzare il chip codificatore incluso con il contenitore delle strisce. Inserire il chip codificatore nella fessura del chip codificatore. La fessura del chip codificatore è situata sul lato destro del dispositivo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come da confezione in un contenitore chiuso o a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Tenere al riparo dalla luce diretta dei raggi solari. Le strisce sono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del contenitore. Rimuovere solamente le strisce per un uso immediato. Richiedere immediatamente e bene. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Nota: Una volta che il contenitore è stato aperto, le rimanenti strisce sono stabili per un massimo di 3 mesi. La stabilità può essere ridotta in condizioni di elevata umidità.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Campioni accettabili includono sangue capillare o venoso fresco, come da Linee Guida NCCLS H4A4 per la raccolta di campioni di sangue capillare.
- Campioni freschi di sangue capillare o venoso devono essere raccolti e testati immediatamente.
- Possono essere utilizzati campioni con anticoagulanti acido etilendiamminotetraacetato (EDTA) o eparina anticoagulante. Campioni devono essere conservati in un contenitore chiuso e utilizzati entro 8 ore dalla raccolta. Mescolare adeguatamente i campioni prima di testarli.
- Per dei risultati accurati, utilizzare un Tubo di Trasferimento Capillare o una pipetta per raccogliere campioni capillari.

MATERIALI

Materiali Forniti

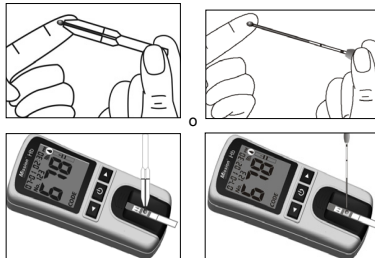
- Strisce Test
- Chip codificatore
- Foglietto Illustrativo
- Dispositivo pungidito
- Lancetta sterile
- Misuratore Hb
- Guanti di lattice
- Tampone imbevuto di alcool
- Tubi di Trasferimento Capillare
- Garza per area di puntura

INDICAZIONI PER L'USO

Lasciare che le strisce , il campione e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test. Fare riferimento al Manuale Utente Sistema Test Emoglobina Hb per istruzioni dettagliate.

- Inserire il chip codificatore nel misuratore e codificare il misuratore correttamente. Fare riferimento a Codificare l'Apparecchio nel Manuale Utente per i dettagli. Confrontare il numero di codice sul chip codificatore stampato sull'etichetta del contenitore delle strisce test e assicurarsi che i due numeri siano identici per evitare risultati inaccurati.
- Rimuovere la striscia dal contenitore chiuso e utilizzarla prima possibile. Chiudere bene il contenitore immediatamente dopo aver prelevato il numero necessario di striscia.
- Attendere che sull'apparecchio lampeggi il simbolo della striscia. Inserire completamente la striscia sul Canale Striscia nella stessa direzione della freccia stampata sulla striscia test fino a che la parte bianca sopra la linea nera sulla striscia per test non sia più visibile.
- Eliminare la prima goccia di sangue. Raccogliere 10 µL di sangue capillare utilizzando un Tubo di Trasferimento Capillare o una pipetta. Fare riferimento al Manuale Utente per i dettagli. Tenere il tubo leggermente verso il basso e accostare la punta del Tubo di Trasferimento Capillare alla goccia di sangue. L'azione capillare preleverà automaticamente il campione fino alla linea di riempimento e si arresterà.

Nota: Assicurarsi che il sangue copra lo sfogo d'aria del tubo o sarà difficile comprimerlo per estrarre il sangue. Mai strizzare il



- Tubo di Trasferimento Capillare durante la raccolta del campione.
- Mentre sull'apparecchio lampeggia il simbolo della goccia di sangue allineare l'estremità del Tubo di Trasferimento Capillare con l'Area di Applicazione del Campione della striscia per applicare il sangue (10 µL). Compariranno 3 trattini sull'apparecchio per indicare che il test è in corso.
- Leggere i risultati sullo schermo dopo 15 secondi. Fare riferimento a Test nel Manuale Utente per i dettagli.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'Apparecchio Misura Emoglobina Hb misura automaticamente la concentrazione di emoglobina. In caso di risultati inaspettati o dubbi, si raccomanda di attenersi alle seguenti misure:

- Assicurarsi che le strisce siano state utilizzate entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.
- Confrontare i risultati con livelli noti e ripetere il test utilizzando una nuova striscia.
- Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo delle strisce e contattare il proprio distributore di zona.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Linearità

Dieci saggi di replica sono stati estratti da tre lotti di strisce e testati sull'Apparecchio Misura Emoglobina (y), utilizzando dieci livelli di concentrazione di eparina in campioni di sangue venoso conservati. Vari Apparecchi Misura Emoglobina Hb sono stati utilizzati per compiere i test ad ogni concentrazione (n=5). Gli stessi campioni sono stati testati anche utilizzando un analizzatore leader del mercato (x). I risultati di linearità sono mostrati sotto:

Lotto di Striscia	Equazione di linearità	r
Lotto di Striscia 1	y = 0.9814x + 0.2168	0,9990
Lotto di Striscia 2	y = 1.9814x + 0.0071	0,9990
Lotto di Striscia 3	y = 0.9814x + 0.3093	0,9991

Riproducibilità e Precisione

100 saggi di replica sono stati testati utilizzando il Misuratore di Emoglobina Hb. Campioni di sangue venoso freschi conservato con eparina a tre livelli di concentrazione sono stati utilizzati con tre lotti di strisce, producendo le seguenti stime con precisione interna e totale :

La precisione interna utilizzando campioni di sangue intero di analisi sistematiche dà la media, devianza standard (SD) e coefficienti di variazione (CV%) elencati di seguito:

	Livello I (n=100)			Livello II (n=100)			Livello III (n=100)		
Precisione	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Media (g/dL)	9,6	9,9	9,7	13,6	14,0	13,8	17,5	17,9	17,8
SD (g/dL) o %CV	0,21	0,20	0,24	1,40%	1,80%	1,30%	1,30%	1,50%	1,40%

La precisione totale è elencata sotto:

Livello test	Livello I (n=300)	Livello II (n=300)	Livello III (n=300)
Media (g/dL)	9,7	13,8	17,7
SD (g/dL) o %CV	0,26	2,0%	1,7%

Precisione

L'Apparecchio Misura Emoglobina (y) e le strisce sono stati utilizzati da tecnici qualificati per testare campioni di sangue venoso conservato con eparina da 159 partecipanti. Gli stessi campioni sono stati testati anche utilizzando un analizzatore leader del mercato (x). Lo stesso test è stato compiuto utilizzando campioni di sangue capillare da 51 partecipanti. I risultati sono confrontati sotto:

Campione	Inclinazione	Intercettazione	R	N
Sangue venoso	0,9582	0,5673	0,992	159
Sangue capillare	1,0006	0,026	0,993	51

CONTROLLO QUALITÀ

Per risultati migliori, la prestazione delle strisce test dovrebbe essere confermata utilizzando campioni/controlli noti ogni qualvolta si compie un nuovo test o ogni qualvolta un nuovo contenitore viene aperto per la prima volta. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri obiettivi per adeguarsi agli standard di prestazione. Contattare il proprio distributore di zona per informazioni sui controlli specifici per il presente prodotto.

RESTRIZIONI

Le seguenti sostanze non interferiscono con i risultati del test:

Sostanza	Quantità	Sostanza	Quantità
Paracetamolo	200 mg/dl	Colesterolo	5 g/l
Acido Ascorbico	60 mg/dl	Tetraciclina	15 mg/dl
Creatinina	5 mg/dl	Urea	2,574 g/l
Ibuprofene	500 mg/dl	Acido Urico	235 mg/l
Dopamina	0,9 mg/l	Metildopa	15 mg/l

Elevate concentrazioni di trigliceridi e acido salicilico possono portare a misurazioni di Hb basse. Elevata concentrazione di bilirubina può portare a misurazioni di Hb alta. Anticoagulanti quali eparina e acido etilendiamminotetraacetato (EDTA) sono raccomandati per campioni di sangue venoso intero. Non utilizzare anticoagulanti quali iodoacetato, citrato di sodio o quelli contenenti fluoruro. Non utilizzare plasma o siero con il Sistema Test Emoglobina Hb.

BIBLIOGRAFIA

- Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 15-290, 2001.

indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni d'uso		Data di scadenza	CODE	Numero di codice
IVD	Solo per la diagnosi <i>in vitro</i> .	LOT	Numero di lotto	CTRL	Range di Controllo
	Conservare tra 2-30°C		Produttore	REF	Catalogo #
	Contenuto sufficiente per <n> est	EC REP	Rappresentante autorizzato		Non riutilizzare

For testing hemoglobin (Hb) in human whole blood.
For *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Hb Hemoglobin Test Strips (Whole Blood) are firm plastic strips onto which a multilayer dry reagent is affixed and are intended to be read on the Mission® Hb Hemoglobin Meter. The test strips function by lysing erythrocytes and converting the released hemoglobin into methemoglobin. This test is for the quantitative determination of hemoglobin (Hb) and calculated hematocrit (Hct) in capillary and venous whole blood. The test strips are for professional use only.

SUMMARY

Hemoglobin is the main component of red blood cells whose main function is to transport oxygen. The determination of hemoglobin concentration in whole blood is useful in the clinical diagnosis of diseases such as anemia and polycythemia. The measurement range of the Mission® Hb Hemoglobin Testing System is 4.5 – 25.6 g/dL.

PRINCIPLE AND REFERENCE VALUES

Erythrocytes in the specimen are lysed to release hemoglobin. The hemoglobin is converted to methemoglobin. The intensity of the color produced from this reaction is proportional to the hemoglobin concentration. Reference values are listed in the chart below:

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

Reference ranges may vary between laboratories. Every laboratory should establish its own reference range as needed.¹

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances.

Reagent	Composition
Sodium dextycolate	3% w/w
Sodium nitrite	1.5% w/w
Non-reactive Ingredients	95.5% w/w

The performance characteristics of these Hb Hemoglobin Test Strips have been determined in both laboratory and clinical tests. This test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exception of the interferences listed. Refer to the **Limitations** section for detailed information.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- The strip should remain in the closed canister until use.
- Do not use after the expiration date.
- Do not touch the reagent area of the strip.
- Discard any discolored or damaged strips.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used strip should be discarded according to local regulations after testing.
- Check the code chip before performing a test. Make sure to use the code chip that is included with the canister of strips. Insert the code chip into the code chip slot. The code chip slot is located on the right side of the meter.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister, either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. Strips are stable through the expiration date printed on the canister label. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Acceptable specimens include fresh capillary or venous blood, following NCCLS Guideline H4A4 for capillary blood specimen's collection.
- Fresh capillary or venous blood specimens must be collected and tested immediately.
- Specimens with EDTA or heparin anticoagulants may be used. Preserved specimens must be kept in a closed container and must be used within 8 hours of collection. Mix stored specimens adequately before testing.
- A Capillary Transfer Tube or pipette should be used to collect capillary specimens for accurate results.

MATERIALS

Materials Provided

- Test strips
- Code chip
- Package insert

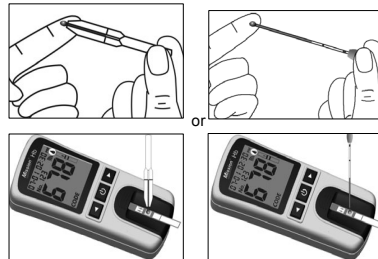
Materials Required But Not Provided

- Lancing device
- Sterile lancet
- Hb meter
- Gauze for puncture site
- Latex gloves
- Alcohol swab
- Capillary Transfer Tubes

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Refer to the Hb Hemoglobin Testing System User's Manual for detailed instructions.

- Insert the code chip into the meter and code the meter correctly. Refer to Coding the Meter in the User's Manual for details. Compare the code number on the code chip with the code number printed on the test strip canister label, and ensure the two numbers are identical to avoid inaccurate results.
- Remove the strip from the closed canister and use it as soon as possible. Immediately close the canister tightly after removing the required number of strip(s).
- Wait for the meter to flash the strip symbol. Insert the strip completely into the Strip Channel in the same direction as the arrows printed on the test strip until the white edge above the black line on the test strip is no longer visible.
- Wipe away the first drop of blood. Collect 10 µL of the second drop of capillary blood using a Capillary Transfer Tube, or pipette. Refer to the User's Manual for details. Hold the tube slightly downward and touch the tip of the Capillary Transfer Tube to the blood drop. Capillary action will automatically draw the sample to the fill line and stop.



Note: Make sure the blood covers the air vent of the tube or it will be hard to squeeze blood out. Do not squeeze the Capillary Transfer Tube while collecting specimen.

- While the meter is flashing the blood drop symbol, align the tip of the Capillary Transfer Tube with the Specimen Application Area of the strip to apply the blood (10 µL). 3 dashed lines will appear on the meter to show the test is in progress.
- Read the results on the screen after 15 seconds. Refer to Testing in the User's Manual for detailed test procedures.

INTERPRETATION OF RESULTS

The Hb Hemoglobin Meter automatically measures hemoglobin concentration. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended:

- Confirm that the strips have been used within the expiration date printed on the canister label.
- Compare results to controls with known levels and repeat the test using a new strip.
- If the problem persists, discontinue using the strips immediately and contact your local distributor.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Linearity

Ten replicate assays were drawn from three strip lots and tested on the Hemoglobin Meter (y), using ten concentration levels of heparin preserved venous blood specimens. Several Hb Hemoglobin Meters were used to perform tests at each concentration (n=5). The same specimens were also tested using a market leader analyzer (x). Linearity results are presented below:

Strip Lot	Linearity equation	r
Strip Lot 1	y = 0.9814x + 0.2168	0.9990
Strip Lot 2	y = 1.0094x + 0.0071	0.9990
Strip Lot 3	y = 0.9937x + 0.3093	0.9991

Reproducibility and Precision

100 replicate assays were tested using the Hb Hemoglobin Meter. Fresh heparin preserved venous blood specimens at three concentration levels were used with three strip lots, producing the following within-run precision and total precision estimates.

Within-run precision using whole blood specimens statistical analysis gives the mean, standard deviations (SD), and coefficients of variation (CV%) listed below:

Precision	Level I (n=100)			Level II (n=100)			Level III (n=100)		
	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (g/dL)	9.6	9.9	9.7	13.6	14.0	13.8	17.5	17.9	17.8
SD (g/dL) or %CV	0.21	0.20	0.24	1.40%	1.80%	1.30%	1.30%	1.50%	1.40%

Total precision is listed below:

Test level	Level I (n=300)	Level II (n=300)	Level III (n=300)
Mean (g/dL)	9.7	13.8	17.7
SD (g/dL) or %CV	0.26	2.0%	1.7%

Accuracy

The Hb Hemoglobin meter (y) and strips were used by a trained technician to test heparin preserved venous blood specimens from 159 participants. The same specimens were analyzed using a market leader hemoglobin analyzer (x). The same testing was performed using capillary blood specimens from 51 participants. The results are compared below:

Specimen	Slope	Intercept	R	N
Venous blood	0.9582	0.5673	0.992	159
Capillary blood	1.0006	0.026	0.993	51

QUALITY CONTROL

For best results, performance of test strips should be confirmed by testing known specimens/controls whenever a new test is performed or whenever a new canister is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. Contact your local distributor for information on specific controls for this product.

LIMITATIONS

The following substances do not interfere with test results:

Substance	Amount	Substance	Amount
Acetaminophen	200 mg/dl	Cholesterol	5 g/l
Ascorbic Acid	60 mg/dl	Tetracycline	15 mg/dl
Creatinine	50 mg/dl	Urea	2.574 g/l
Ibuprofen	500 mg/dl	Uric Acid	235 mg/l
Dopamine	0.9 mg/l	Methyldopa	15 mg/l

High concentrations of triglycerides and salicylic acid can lead to low Hb measurements. High concentration of bilirubin can lead to high Hb measurement. Anticoagulants, such as heparin and EDTA, are recommended for use with venous whole blood. Do not use anticoagulants such as iodoacetate, sodium citrate or those containing fluoride. Do not use plasma or serum with the Hb Hemoglobin Testing System.

BIBLIOGRAPHY

- Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Use by	CODE	Code Number
IVD	For <i>in vitro</i> diagnostic use only	LOT	Lot Number	CTRL	Control Range
	Store between 2-30°C		Manufacturer	REF	Catalog #
	Contents sufficient for <n> tests	EC REP	Authorized Representative		Do not reuse

Mission[®] Bandelettes de test d'hémoglobine Hb (sang total)

Notice

REF C131-3011	REF C131-3021	Français
---------------	---------------	----------

Pour le test d'hémoglobine (Hb) dans le sang total humain.
Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION PREVUE

Les bandelettes de test d'hémoglobine Hb (sang total) sont des bandes de plastique solides sur lesquelles est apposé un réactif sec multicouche. Elles sont destinées à être lues sur le lecteur d'hémoglobine Hb *Mission*[®]. Les bandelettes de test fonctionnent par lyse des érythrocytes et par transformation de l'hémoglobine libérée en méthémoglobine. Ce test est destiné au dosage de l'hémoglobine (Hb) et au calcul de l'hématocrite (Ht) dans le sang total capillaire et veineux. Les bandelettes de test sont réservées à un usage professionnel.

RESUME

L'hémoglobine est le composant principal des globules rouges dont la fonction principale est de transporter l'oxygène. La détermination de la concentration d'hémoglobine dans le sang est utile pour le diagnostic clinique de maladies comme l'anémie et la polyglobulie. La plage de mesure du système de test d'hémoglobine Hb *Mission*[®] est de 4,5 à 25,6 g/dl.

PRINCIPE ET VALEURS DE REFERENCE

Les érythrocytes dans l'échantillon sont lysés pour libérer l'hémoglobine. L'hémoglobine est transformée en méthémoglobine. L'intensité de la couleur produite par cette réaction est proportionnelle à la concentration d'hémoglobine. Les valeurs de référence sont répertoriées dans le tableau ci-dessous:

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

Les plages de référence peuvent varier entre les laboratoires. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de référence selon les besoins.¹

REACTIONS ET CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Basées sur le poids à sec au moment de l'imprégnation, les concentrations données peuvent varier selon les tolérances de fabrication.

Réactif	Composition
Désoxycholate de sodium	3 % p/p
Nitrite de sodium	1,5 % p/p
Ingédients non réactifs	95,5 % p/p

Les caractéristiques de performance de ces bandelettes de test d'hémoglobine Hb ont été déterminées en laboratoire et dans des essais cliniques. Ce test a été mis au point spécialement pour les paramètres à mesurer à l'exception des interférences énumérées. Reportez-vous au chapitre **Limitations** pour plus d'informations.

PRECAUTIONS

- Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* seulement.
- La bandelette doit rester dans la boîte fermée jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas toucher la zone réactive de la bandelette.
- Jeter les bandelettes décolorées ou endommagées.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- La bandelette utilisée doit être jetée conformément aux réglementations locales après le test.
- Vérifier la puce avant d'effectuer un test. Veiller à bien utiliser la puce de calibration fournie avec la boîte de bandelettes. Insérer la puce de calibration dans la fente. La fente d'insertion de la puce de calibration se trouve sur le côté droit du lecteur.

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé dans l'emballage dans la boîte fermée, à température ambiante ou réfrigérée (2°C à 30°C). Conservé à l'abri de la lumière directe du soleil. Les bandelettes sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette de la boîte. Enlever seulement assez de bandelettes pour une utilisation immédiate. Remplacer immédiatement et fermement le couvercle. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Remarque: Une fois que la boîte a été ouverte, les autres bandelettes sont stables pendant 3 mois. La stabilité peut être réduite dans des conditions de forte humidité.

PREPARATION ET PRELEVEMENT D'ECHANTILLONS

- Les échantillons acceptables comprennent le sang capillaire ou veineux frais, selon les lignes directrices H4A4 du NCCLS pour le prélèvement d'échantillon de sang capillaire.
- Les échantillons de sang capillaire ou veineux frais doivent être prélevés et contrôlés immédiatement.
- Les échantillons aux anticoagulants EDTA ou héparine peuvent être utilisés. Les échantillons conservés doivent être gardés dans un récipient fermé et utilisés dans les 8 heures suivant le prélèvement. Mélanger les échantillons stockés de manière adéquate avant le test.
- Un tube capillaire de transfert ou une pipette doit servir à prélever les échantillons capillaires pour obtenir des résultats précis.

MATERIEL

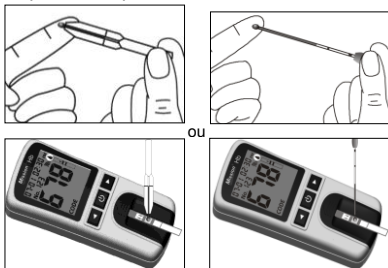
- Bandelettes de test
- Puce de calibration
- Notice
- Autopiqueur
- Lancette stérile
- Lecteur d'hémoglobine
- Gaze pour le site de ponction
- Gants en latex
- Tampon imbibé d'alcool
- Tubes de transfert capillaire

Matériel requis mais non fournis

MODE D'EMPLOI

Laisser la bandelette, l'échantillon ou les contrôles à température ambiante (15°C à 30°C) avant le test. Consulter le manuel d'utilisation du système de test d'hémoglobine Hb pour obtenir des instructions détaillées.

- Insérer la puce de calibration dans le lecteur et coder le lecteur correctement. Se reporter au chapitre Calibration du lecteur dans le manuel d'utilisation pour plus de détails. Comparer le numéro de code sur la puce de calibration avec le numéro de code imprimé sur l'étiquette de la boîte des bandelettes de test, et vérifier que les deux numéros sont identiques pour éviter des résultats erronés.
- Retirer la bandelette de la boîte fermée et l'utiliser dès que possible. Fermer immédiatement et hermétiquement la boîte après avoir enlevé le nombre nécessaire de bandelettes.
- Attendre que le lecteur affiche le symbole de la bandelette. Introduire complètement la bandelette dans le canal de la bandelette dans la même direction que les flèches imprimées sur la bandelette de test jusqu'à ce que le bord blanc au-dessus de la ligne noir sur la bandelette ne soit plus visible.
- Essuyer la première goutte de sang. Collecter 10 µl de la deuxième goutte de sang capillaire à l'aide d'un tube capillaire de transfert ou d'une pipette. Se reporter au manuel d'utilisation pour obtenir plus de détails. Tenir le tube légèrement vers le bas et toucher le bout du tube de transfert capillaire pour obtenir une goutte de sang. L'action capillaire tirera automatiquement l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage et s'arrêtera.



Remarque: S'assurer que le sang recouvre l'entrée d'air du tube sinon il sera difficile de le faire sortir. Ne pas presser le tube capillaire de transfert lors de la collecte de l'échantillon.

- Tandis que le lecteur affiche le symbole de goutte de sang, aligner l'extrémité du tube de transfert capillaire avec la zone d'application d'échantillon de la bandelette pour appliquer le sang (10 µl). Trois lignes en pointillés s'afficheront sur le lecteur pour indiquer que le test est en cours.
- Lire les résultats sur l'écran au bout de 15 secondes. Se reporter au chapitre Test dans le manuel d'utilisation pour plus de détails sur les procédures de test.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Le lecteur d'hémoglobine Hb mesure automatiquement la concentration d'hémoglobine. En cas de résultats inattendus ou douteux, les étapes suivantes sont recommandées:

- Confirmer que les bandelettes ont été utilisées au cours de la date de péremption imprimée sur l'étiquette de la boîte.
- Comparer les résultats aux contrôles avec les niveaux connus et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette.
- Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser les bandelettes et contacter votre distributeur local.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Linéarité

Dix dosages en parallèle ont été tirés de trois lots de bandelettes et testés sur le lecteur d'hémoglobine (y) à l'aide de dix niveaux de concentration d'échantillons de sang veineux recueillis sur héparine. Plusieurs lecteurs d'hémoglobine Hb ont été utilisés pour effectuer des tests à chaque concentration (n = 5). Les mêmes échantillons ont également été testés à l'aide d'un analyseur leader sur le marché (x). Les résultats de linéarité sont présentés ci-dessous:

Lot de bandelettes	Equation de linéarité	r
Lot de bandelettes 1	$y = 0,9814x + 0,2168$	0,9990
Lot de bandelettes 2	$y = 1,0094x + 0,0071$	0,9990
Lot de bandelettes 3	$y = 0,9937x + 0,3093$	0,9991

Reproductibilité et Précision

Cent dosages répétés ont été testés à l'aide du lecteur d'hémoglobine Hb. Des échantillons de sang veineux frais recueillis sur héparine à trois niveaux de concentration ont été utilisés avec trois lots de bandelettes, produisant les estimations de précision intra-série et de précision totale suivantes.

La précision intra-série utilisant une analyse statistique des échantillons sanguins donne la moyenne, les écarts types (ET) et les coefficients de variation (CV %) énumérés ci-dessous:

Précision	Niveau I (n = 100)			Niveau II (n = 100)			Niveau III (n = 100)		
	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Moyenne (g/dl)	9,6	9,9	9,7	13,6	14,0	13,8	17,5	17,9	17,8
ET (g/dl) ou % CV	0,21	0,20	0,24	1,40 %	1,80 %	1,30 %	1,30 %	1,50 %	1,40 %

La précision totale est listée ci-dessous:

Niveau de test	Niveau I (n = 300)	Niveau II (n = 300)	Niveau III (n = 300)
Moyenne (g/dl)	9,7	13,8	17,7
ET (g/dl) ou % CV	0,26	2,0 %	1,7 %

Précision

Le lecteur d'hémoglobine Hb (y) et les bandelettes ont été utilisés par un technicien qualifié pour tester les échantillons de sang veineux recueillis sur héparine provenant de 159 participants. Les mêmes échantillons ont été analysés à l'aide d'un analyseur d'hémoglobine leader du marché (x). Le même test a été réalisé en utilisant des échantillons de sang capillaire de 51 participants. Les résultats sont comparés ci-dessous:

Echantillon	Pente	Ordonnée à l'origine	R	N
Sang veineux	0,9582	0,5673	0,992	159
Sang capillaire	1,0006	0,026	0,993	51

CONTROLE QUALITE

Pour de meilleurs résultats, la performance des bandelettes de test doit être confirmée en testant les échantillons/contrôles connus chaque fois qu'un nouveau test est effectué, ou chaque fois qu'une nouvelle boîte est ouverte pour la première fois. Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs pour des normes adéquates de performance. Contacter votre distributeur local pour plus d'informations sur les contrôles spécifiques de ce produit.

LIMITATIONS

Les substances suivantes ne faussent pas les résultats des tests:

Substance	Quantité	Substance	Quantité
Acétaminophène	200 mg/dl	Cholestérol	5 g/l
Acide ascorbique	60 mg/dl	Tétracycline	15 mg/dl
Créatinine	5 mg/dl	Urée	2,574 g/l
Ibuprofène	500 mg/dl	Acide urique	235 mg/l
Dopamine	0,9 mg/l	Méthildopa	15 mg/l

De fortes concentrations de triglycérides et d'acide salicylique peuvent conduire à des mesures de Hb basse. Une forte concentration de bilirubine peut conduire à des mesures de Hb élevée. Les anticoagulants, tels que l'héparine et l'EDTA, sont recommandés pour une utilisation avec le sang total veineux. Ne pas utiliser d'anticoagulants tels que l'iodoacétate, le citrate de sodium ou ceux contenant du fluorure. Ne pas utiliser de plasma ou de sérum avec le système de test d'hémoglobine Hb.

BIBLIOGRAPHIE

- Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.

Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Utilisation par		Numéro de code
	Pour une utilisation de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Numéro de lot		Plage de réglage
	Conservé entre 2°C et 30°C		Fabriquant		Référence article
	Contenu suffisant pour <n> tests		Représentant autorisé		Ne pas réutiliser

ACON[®]
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Numéro: 1150833002
Date effective: 2016-05-12