

Bibliografía

1. Manuais de Operações do HemoCue Hb 201
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
4. Interference testing in clinical chemistry NCCLS approved guideline; NCCLS Document EP-7
5. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A.

LES

HemoCue® Hb 201 Microcuvettes

Las HemoCue Hb 201 Microcuvettes están diseñadas para su uso con el HemoCue Hb 201 Analyzer y el HemoCue Hb 201 DM Analyzer (a los que nos referiremos en este documento como HemoCue Hb 201 Analyzer). Las HemoCue Hb 201 Microcuvettes están disponibles en envases individuales o en frascos. Lea el Manual correspondiente para un uso adecuado de los sistemas.

Propósito de uso

Determinación cuantitativa de la hemoglobina en sangre total capilar, venosa y arterial, utilizando un analizador especialmente diseñado, HemoCue Hb 201 Analyzer, y unas microcubetas especialmente diseñadas, HemoCue Hb 201 Microcuvettes. Las HemoCue Hb 201 Microcuvettes son sólo para el Diagnóstico *In Vitro*. El HemoCue Hb 201 Analyzer es específico para las HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Directiva de Dispositivo Médico de Diagnóstico *In Vitro* (IVD)

Las HemoCue Hb 201 Microcuvettes cumplen con la Directiva de Dispositivo Médico IVD 98/79/EC y llevan la marca CE.

Principios del método/procedimiento

Principio del método

La reacción en la microcubeta es una reacción de azidameta-hemoglobina modificada. Los eritrocitos son hemolizados para liberar la hemoglobina. La hemoglobina se convierte en metahemoglobina y luego se combina con azida para formar azidameta-hemoglobina. La medición se realiza en el analizador, en el que se mide la transmitancia y se calcula la absorbancia y los niveles de hemoglobina. La absorbancia es directamente proporcional a la concentración de hemoglobina.

Principio del procedimiento

El sistema consiste de un analizador junto con microcubetas. La microcubeta sirve como una pipeta y como una cubeta de medición, es para utilizarse sólo una vez. Una muestra de sangre de aproximadamente 10 µL entra a la cavidad por acción capilar. El analizador mide en dos longitudes de onda para compensar la turbidez, y calcular el nivel de hemoglobina. El sistema HemoCue Hb 201 está calibrado contra el método de referencia internacional para la determinación de hemoglobina, ICSH³ y no necesita calibración adicional.

Composición

La microcubeta está hecha de plástico de poliestireno. La microcubeta cuenta con los siguientes reactivos: <600 µg/g microcubeta, desoxicolato de sodio, <300 µg/g microcubeta azida de sodio, <300 µg/g microcubeta nitrito de sodio, <350 µg/g microcubeta ingredientes no reactivos.

Advertencia y precauciones

Las microcubetas son sólo para usarse en Diagnóstico *In Vitro*. Siempre maneje las muestras de sangre con cuidado ya que pueden ser infecciosas. Para desecharlas adecuadamente consulte a las autoridades ambientales locales.

Almacenamiento y manejo de HemoCue Hb 201 Microcuvettes

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

Recolección y preparación de la muestra

Puede ser utilizada sangre capilar, venosa o arterial. Pueden ser utilizados anticoagulantes apropiados (e.j., EDTA o heparina), de preferencia en forma sólida para evitar el efecto de dilución. Mezcle completamente todos los tubos de muestras en un mezclador mecánico por lo menos durante 2 minutos o invierta a mano el tubo de 8-10 veces. La hemoglobina permanece sin cambios durante días, siempre que la

Símbolos utilizados



Atenção, consulte as instruções de uso



Código do lote



Data de validade (Ano Mês Dia)



Dispositivo médico de diagnóstico *In Vitro*



Número do catálogo



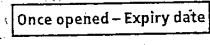
Data de abertura



Não reutilizar



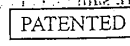
Limitação de temperatura



Data de validade do frasco aberto. Não deve exceder a data de validade do produto.



Marca CE



Este produto está protegido por uma ou mais patentes

Fabricante:



HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Suécia

Telefone +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
E-mail info@hemocue.se
www.hemocue.com

151712 080820 LPT

sangre no se haya contaminado. Si la muestra ha sido almacenada en un refrigerador, estará viscosa y se le debe permitir a la sangre alcanzar la temperatura ambiente antes de mezclarla².

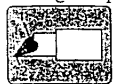
Instrucciones de uso

Materiales necesarios

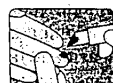
- HemoCue Hb 201 Analyzer
- HemoCue Hb 201 Microcuvettes
- Lanceta (para muestras capilares)
- Pipeta u otro dispositivo de transferencia (para muestras venosas, arteriales o de material de control)
- Lienzo limpio sin hebras (sin deshilados)
- Plástico hidrofóbico o portaobjetos (para muestras venosas, arteriales o de material de control)

Procedimiento

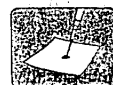
La temperatura de funcionamiento del sistema HemoCue Hb 201 es de 15 a 30 °C (59 a 86 °F). Lea el Manual correspondiente para un uso adecuado del sistema¹. Vea el manual correspondiente para encontrar información sobre la toma de muestras repetidas de sangre capilar. Para obtener más información, comuníquese con HemoCue.



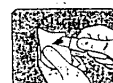
1. Ojo óptico
2. Extremo de llenado



Retire la microcubeta del paquete. Cierre el frasco. Sostenga la microcubeta del extremo opuesto al llenado y póngala en contacto con la muestra, permitiendo que la cavidad se llene completamente. Siempre evite tocar el ojo óptico. No vuelva a rellenar la cavidad de la microcubeta.



Cuando son utilizados tubos de recolección o material de control, distribuya una alícuota de la muestra bien mezclada sobre un portaobjetos de plástico hidrofóbico o de vidrio.



Limpie el exterior de la microcubeta con un lienzo limpio sin hebras, siendo cuidadoso de no tocar el extremo abierto. Si encuentra burbujas de aire en el ojo óptico de la microcubeta, descarte la microcubeta y tome una nueva muestra. Pequeñas burbujas de aire alrededor del borde no influyen en el resultado.



Coloque la microcubeta llena en el portador de cubeta del analizador. Cierre el portador de cubeta. Después de 15-60 segundos aparecerá el resultado en el pantalla. Jale hacia fuera el portador de cubeta y descarte la microcubeta usada.

Control de calidad

El HemoCue Hb 201 Analyzer tiene una auto prueba electrónica interna. Cada vez que el analizador es encendido, automáticamente verificará el desempeño de la medición. Esta prueba es realizada a intervalos regulares si el analizador permanece encendido. Si se requieren revisiones de control de calidad por causa de regulaciones, contacte a HemoCue para las recomendaciones actuales concernientes a controles. Por favor consulte los lineamientos locales para la frecuencia recomendada de uso de los controles.

Restricciones del método

- a) La medición debe realizarse tan pronto como sea posible, después de que la sangre ha sido colocada dentro de la microcubeta. Si se hacen las lecturas después de 10 minutos de haber llenado la microcubeta, se pueden obtener resultados falsos.
- b) Mezclar muestras por un período prolongado puede aumentar la presión de oxígeno y la viscosidad, lo que puede dar resultados erróneos.
- c) Si se despliega "HHH", el resultado excede el rango de medición del sistema.
- d) Los valores arriba de 23.5 g/dL (235 g/L, 14.6 mmol/L) tienen que ser confirmados utilizando un método adecuado de laboratorio.
- e) Acetaminofén (20 mg/dL), ácido ascórbico (3 mg/dL), bilirrubina conjugada (40 mg/dL), bilirrubina no conjugada (20 mg/dL), creatinina (30 mg/dL), ibuprofeno

(40 mg/dL), leucocitos (600 x 10⁹/L), lipemia (intralipido 4000 mg/L, triglicéridos aproximadamente 1000 mg/dL), ácido salicílico (50 mg/dL), tetraciclina (20 mg/dL), trombocitos (2100 x 10⁹/L), urea (500 mg/dL), ácido úrico (20 mg/dL) no se ha encontrado que interfieran. La concentración más alta o porcentajes probados son referidos entre paréntesis. Los estudios de interferencia han sido desarrollados de acuerdo con el NCCLS Documento EP-7⁴.

f) Valores pH entre 6.3-9.0 no interfieren con el sistema.

g) La sulfahemoglobina no se mide con este método.

Valores esperados²

Niños 11.0-14.0 g/dL (110-140 g/L, 6.8-8.7 mmol/L)
Mujeres 12.0-15.0 g/dL (120-150 g/L, 7.4-9.3 mmol/L)
Hombres 13.0-17.0 g/dL (130-170 g/L, 8.1-10.5 mmol/L)
Niños, de 2 años hasta la adolescencia, incrementan gradualmente los valores hasta llegar a adulto.

Debido a un amplio rango de condiciones (dieta, geografía, etc) que afectan los valores normales, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

Características específicas de desempeño

Precisión Intraserial y Total

La precisión intraserial se determinó de acuerdo al Documento NCCLS EP5-A⁵. Los resultados dados abajo en "Precisión intraserial" y "Precisión total" vienen de un lote de HemoCue Hb 201 Microcuvettes y 5 HemoCue Hb 201⁺ Analyzers. No se realizó calibración durante el período de análisis. Fueron utilizados controles comercialmente disponibles en 3 niveles diferentes. La concentración de hemoglobina fue medida por duplicado dos veces al día, mañana y tarde, durante 20 días consecutivos.

Nivel de control	N	$\bar{x}$ g/dL	Precisión Intraserial		Precisión Total	
			SD g/dL	CV %	SD g/dL	CV %
1	400	7.70	0.057	0.74	0.100	1.30
2	400	15.36	0.078	0.51	0.109	0.71

Exactitud

Los resultados de los estudios de comparación entre el sistema HemoCue Hb 201⁺ y el Concilio Internacional para la Estandarización en el método de Hematología (ICSH)³ se resumen en la tabla de abajo. El estudio fue realizado en cuatro HemoCue Hb 201⁺ Analyzer que no habían sido recalibrados durante el período de estudio.

Estudio	N	Min g/dL	Máx g/dL	Línea de regresión	Coefficiente de correlación (r)
1	498	4.1	20.5	$Y = 1.009X - 0.008$	0.998
2	103	9.0	17.7	$Y = 0.971X + 0.584$	0.934

1 = ICSH (Método cianometahemoglobina), sangre venosa EDTA, estudio, multi-centro

2 = ICSH (Método cianometahemoglobina), sangre capilar

Bibliografía

1. Manuales de Operación HemoCue Hb 201
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
4. Interference testing in clinical chemistry NCCLS approved guideline; NCCLS Document EP-7
5. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved Guideline NCCLS Document EP5-A