

# HemoCue® Plasma/Low Hb

Bedienungsanleitung

Manuel d'utilisation

Manuale d'uso

Gebruiksaanwijzing



DE

## Inhaltsverzeichnis

HemoCue® Plasma/Low Hb System.....	3
Bestandteile .....	4
Inbetriebnahme.....	6
Messung Probenmaterial.....	8
Pflege.....	12
Anleitung zur Fehlersuche.....	14
Spezifikationen.....	26

IT

## Indice

HemoCue® Plasma/Low Hb System.....	3
Componenti.....	4
Messa in funzione.....	6
Misurazione Materiale campione.....	8
Manutenzione .....	12
Guida alla risoluzione dei problemi .....	20
Specifiche.....	34

FR

## Table des matières

HemoCue® Plasma/Low Hb System.....	3
Composants .....	4
Démarrage .....	6
Mesure Échantillons.....	8
Maintenance.....	12
Guide de dépannage .....	17
Caractéristiques.....	30

NL

## Inhoudsopgave

HemoCue® Plasma/Low Hb System.....	3
Componenten.....	4
Opstarten.....	6
Meting Onderzoeksmateriaal.....	8
Onderhoud .....	12
Troubleshoot handleiding.....	23
Specificaties.....	38

## HemoCue® Plasma/Low Hb System

DE

Vielen Dank, dass Sie sich für das HemoCue Plasma/Low Hb System entschieden haben. Das System ist für die quantitative Bestimmung von geringen Hämoglobinwerten in Plasma- und Serumproben, wässrigen Lösungen oder Überständen von Erythrozytensuspensionen mithilfe eines speziell entwickelten Photometers, dem HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer, und speziell entwickelter Mikroküvetten, den HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes, vorgesehen. Das HemoCue Plasma/Low Hb Photometer darf nur in Verbindung mit den HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes verwendet werden. Die HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sind nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt.



*Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und der Packungsbeilage, die den HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes beigelegt ist, um eine optimale Leistung und Sicherheit zu gewährleisten. Jedwede andere als die vom Hersteller empfohlene Nutzung des Systems kann die Sicherheit beeinträchtigen.*

FR

Nous vous remercions d'avoir choisi HemoCue Plasma/Low Hb System. Ce système est conçu pour la détermination quantitative des faibles niveaux d'hémoglobine dans les échantillons de plasma et de sérum, les solutions aqueuses ou le surnageant des suspensions d'érythrocytes en utilisant le photomètre HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer et les consommables HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes spécialement conçus à cet effet. Le HemoCue Plasma/Low Hb Photometer ne doit être utilisé qu'avec le consommable HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Les consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes ne peuvent être utilisés que pour le diagnostic *in vitro*.



*Pour garantir la sécurité et des performances optimales, lire ce manuel d'utilisation ainsi que la notice des consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes et suivre attentivement les consignes. Toute utilisation du système autre que celle recommandée par le fabricant peut entraîner un risque pour la sécurité.*

IT

Grazie per aver scelto l'HemoCue Plasma/Low Hb System. Il sistema è utilizzato per la determinazione quantitativa di livelli ridotti di emoglobina in campioni di siero e plasma, soluzioni acquose oppure supernatanti da sospensioni di eritrociti mediante l'uso di un fotometro appositamente progettato, l'HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer, e di microcuvette appositamente progettate, le HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes. L'HemoCue Plasma/Low Hb Photometer deve essere utilizzato esclusivamente con le HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Le HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes sono destinate esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.



*Leggere e seguire questo Manuale d'uso e il foglietto nella confezione delle HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes per ottenere una sicurezza e prestazioni ottimali. Qualsiasi utilizzo del sistema diverso da quello raccomandato dal produttore potrebbe pregiudicare la sicurezza.*

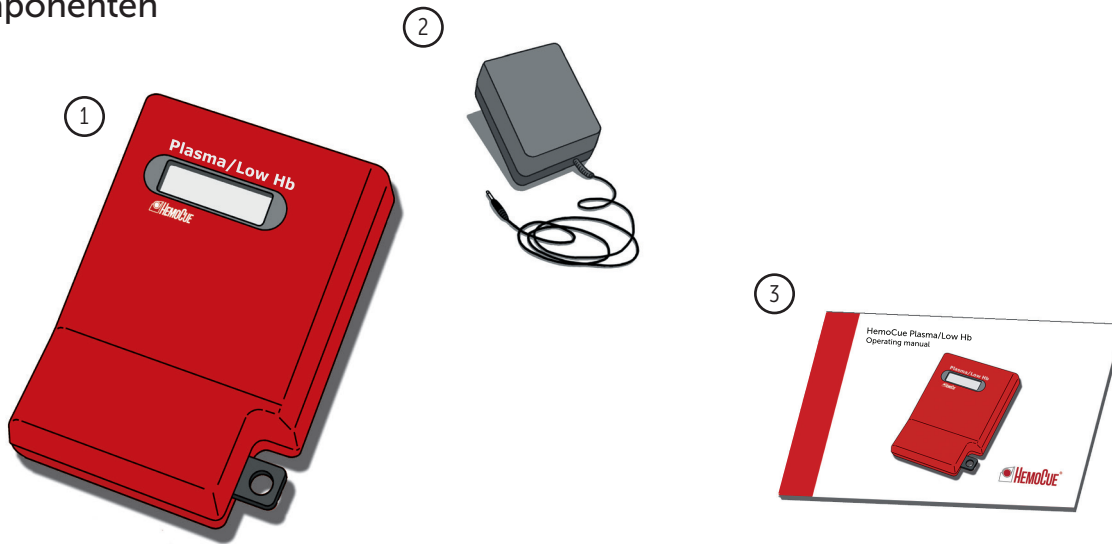
NL

Hartelijk dank dat u gekozen hebt voor het HemoCue Plasma/Low Hb System. Het systeem is bedoeld voor kwantitatieve bepaling van lage niveaus van hemoglobine in plasma- en serummonsters, oplossingen in water of supernatant van erythrocytensuspensies met behulp van een speciaal ontworpen fotometer, de HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer, en speciaal ontworpen microcuvettes, de HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes. De HemoCue Plasma/Low Hb Photometer mag alleen worden gebruikt met HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. De HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostiek.



*Lees deze gebruiksaanwijzing en de bijsluiter van de HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes voor optimale prestaties en veilig gebruik. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die door de fabrikant zijn aanbevolen, kan de veiligheid in gevaar komen.*

Bestandteile  
Composants  
Componenti  
Componenten



#### Im Lieferumfang enthaltenes Material

1. HemoCue Plasma/Low Hb Photometer\*
2. Netzteil\*\*
3. HemoCue Plasma/Low Hb Bedienungsanleitung

Öffnen Sie den Karton und nehmen Sie Photometer und Zubehör heraus. Verwenden Sie die 5 AA-Batterien, wenn kein Wechselstromanschluss verfügbar ist. An der Unterseite des Photometers befindet sich der Deckel des Batteriefachs. Drücken Sie die Klemme, um den Deckel zu entfernen. Legen Sie die Batterien in das Batteriefach ein und bringen Sie den Deckel wieder an. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Batterien.

\* Die Abdeckung des Photometers nicht öffnen. Wenn die Abdeckung des Photometers geöffnet wird, erlischt die Garantie.

\*\* ⚠ Verwenden Sie nur die unter *Spezifikationen* angegebenen Netzteile.

Informationen zu HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes erhalten Sie vom HemoCue-Lieferanten.

#### Matériel fourni

1. HemoCue Plasma/Low Hb Photomètre\*
2. Adaptateur secteur\*\*
3. Manuel d'utilisation HemoCue Plasma/Low Hb

Ouvrir l'emballage cartonné, puis sortir le photomètre et les autres composants. Si l'alimentation secteur n'est pas disponible, utiliser 5 piles alcalines de type AA. À l'arrière du photomètre, un couvercle ferme le compartiment à piles. Appuyer sur le volet pour retirer le couvercle. Placer les piles dans le compartiment à piles et replacer le couvercle. Pour l'élimination des piles usagées, consulter les autorités locales compétentes.

\* Ne pas ouvrir le boîtier du photomètre. La garantie devient caduque dès l'ouverture du photomètre.

\*\* ⚠ Utiliser uniquement l'adaptateur secteur mentionné dans la liste des *Caractéristiques*. Pour plus d'informations sur les consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes, contacter le distributeur HemoCue.

#### Materiali in dotazione

1. HemoCue Plasma/Low Hb Photometro\*
2. Adattatore di alimentazione\*\*
3. Manuale d'uso dell'HemoCue Plasma/Low Hb

Aprire la scatola ed estrarre il fotometro e gli altri componenti. Se non è disponibile l'alimentazione a c.a., utilizzare 5 batterie alcaline di tipo AA. L'alloggiamento delle batterie si trova sotto il relativo coperchio nella parte inferiore del fotometro. Premere l'aletta per rimuovere il coperchio. Posizionare le batterie nell'alloggiamento e rimettere il coperchio. Per il corretto smaltimento delle batterie, consultare le disposizioni locali in materia.

\* Non aprire il coperchio del fotometro. La garanzia sarà nulla se il coperchio del fotometro è stato aperto.

\*\* ⚠ Utilizzare esclusivamente l'adattatore di alimentazione riportato nelle *Specifiche*.

Per informazioni riguardo a HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes si prega di contattare il proprio distributore HemoCue.

#### Meegeleverde materialen

1. HemoCue Plasma/Low Hb Photometer\*
2. Voedingsadapter\*\*
3. HemoCue Plasma/Low Hb Gebruikershandleiding

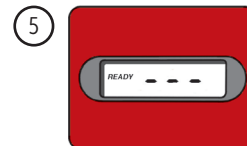
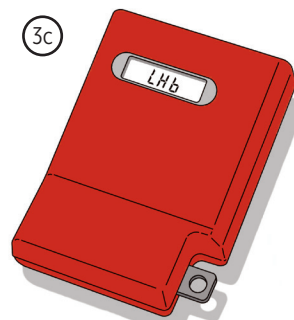
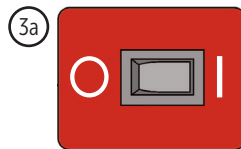
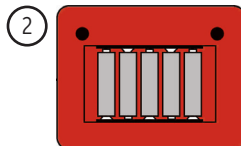
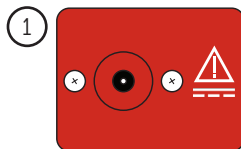
Open de doos en til de fotometer en andere componenten eruit. Als er geen stopcontact beschikbaar is, gebruikt u 5 AA-alkalinebatterijen. Aan de onderkant van de fotometer bevindt zich het deksel van het batterijvak. Druk op het lipje om het deksel te verwijderen. Plaats de batterijen in het batterijvak en plaats het deksel terug. Neem de geldende milieuvorschriften in acht wanneer u oude batterijen afvoert.

\* Maak het deksel van de fotometer niet open. De garantie vervalt wanneer het deksel van de fotometer wordt geopend.


\*\* ⚠ Gebruik uitsluitend voedingsadapters die bij *Specificaties* worden vermeld.

Voor informatie over de HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes kunt u contact opnemen met de HemoCue leverancier.

Inbetriebnahme  
Démarrage  
Messa in funzione  
Opstarten




Stellen Sie sicher, dass das Photometer horizontal und auf einer stabilen Fläche aufgestellt wird.

 Verwenden Sie nur von HemoCue genehmigte Netzteile, die unter *Spezifikationen* aufgeführt sind.

1. Verwenden Sie das Netzteil, wenn eine Wechselstromversorgung verfügbar ist.
2. Setzen Sie die 5 AA-Batterien ein, wenn kein Wechselstromanschluss verfügbar ist.
3. Schalten Sie den Schalter in die Stellung „ON“ (3a). Alle Symbole werden auf dem Display angezeigt (3b). Nach ca. 10 Sekunden werden die Buchstaben „LHb“ (3c) angezeigt.
4. Ziehen Sie dann den Küvettenhalter in seine Ladeposition heraus. In dieser Position rastet der Küvettenhalter ein und sollte nicht weiter herausgezogen werden.
5. Nach ca. 15 Sekunden wird „READY“ zusammen mit drei blinkenden Strichen auf dem Display angezeigt. Das Photometer ist nun bereit zur Messung.

Schalten Sie das Photometer aus, indem Sie den Netzschalter in Stellung „OFF“ bringen.


Vérifier que le photomètre est bien placé à l'horizontale sur une surface stable.

 Utiliser uniquement l'adaptateur secteur agréé par HemoCue, conformément à la section *Caractéristiques*.

1. Si l'alimentation secteur est disponible, utiliser l'adaptateur secteur.
2. Si l'alimentation secteur n'est pas disponible, utiliser 5 piles alcalines de type AA.
3. Placer l'interrupteur sur « ON » (3a). Tous les symboles s'affichent sur l'écran (3b), puis après environ 10 secondes, les lettres « LHb » apparaissent (3c).
4. Retirer lentement le support de cuvette en position de charge. Ce point ne doit pas être dépassé. Il se repère facilement par un arrêt distinct.
5. Après environ 15 secondes l'indication « READY » (prêt) s'affiche sur l'écran avec trois tirets clignotants. Le photomètre est prêt à effectuer une mesure.

Pour éteindre le photomètre, placer l'interrupteur sur « OFF ».


Assicurarsi che il fotometro sia posizionato orizzontalmente e su una superficie stabile.

 Utilizzare esclusivamente l'adattatore di alimentazione approvato da HemoCue e riportato nelle *Specifiche*.

1. Se è disponibile un'alimentazione a c.a., utilizzare l'adattatore di alimentazione.
2. Se l'alimentazione non è disponibile, inserire 5 batterie alcaline di tipo AA.
3. Spostare l'interruttore in posizione "ON" (3a). Sul display vengono visualizzati tutti i simboli (3b) e dopo circa 10 secondi appare la sigla "LHb" (3c).
4. Estrarre il portacuvette nella sua posizione iniziale. Questo punto, che non deve essere superato, è facilmente identificabile grazie a un arresto distinto.
5. Dopo circa 15 secondi sul display appare l'indicazione "READY", insieme a tre trattini lampeggianti. Il fotometro è pronto per la misurazione.

Spegner il fotometro spostando l'interruttore in posizione "OFF".

Zorg dat de fotometer horizontaal op een stabiele ondergrond wordt geplaatst.

 Gebruik uitsluitend de door HemoCue goedgekeurde voedingsadapters die bij *Specificaties* worden vermeld.

1. Als er een stopcontact beschikbaar is, gebruikt u de voedingsadapter.
2. Als geen stopcontact beschikbaar is, plaatst u 5 AA-alkalinebatterijen.
3. Zet de schakelaar in de positie 'ON' (Aan, 3a). Alle symbolen verschijnen op het display (3b). Na ongeveer 10 seconden wordt 'LHb' weergegeven (3c).
4. Trek de cuvettehouder naar buiten in de laadpositie. Dit punt mag niet worden overschreden en kan eenvoudig worden bepaald door op een duidelijk stoppunt te letten.
5. Na ongeveer 15 seconden verschijnt de melding 'READY' (Gereed) op het display, samen met drie knipperende streepjes. De fotometer is gereed voor de meting.

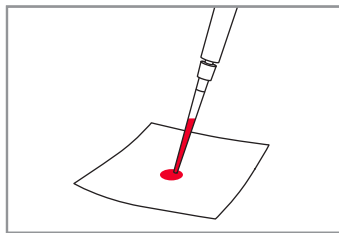
U schakelt de fotometer uit door de Aan/Uit-schakelaar in de positie 'OFF' (Uit) te zetten.

Messung	Probenmaterial
Mesure	Échantillons
Misurazione	Materiale campione
Meting	Onderzoeksmateriaal

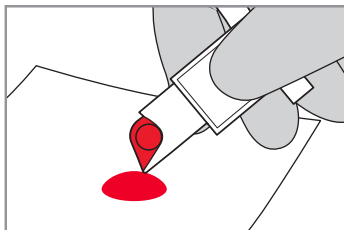
①



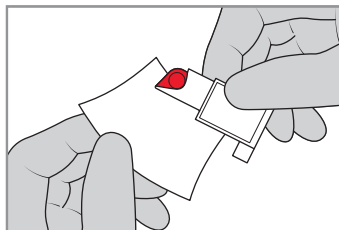
②



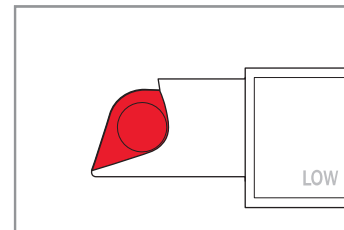
③



④



⑤





⚠ 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.

Sichtbar trübe Proben müssen vor der Analyse mit einem Filter 0,2 µm gefiltert werden.

1. Zur Durchführung eines Tests sollte sich der Küvettenhalter in seiner Ladeposition befinden. Auf dem Display erscheinen drei blinkende Striche und „READY“. Nehmen Sie eine HemoCue Plasma/ Low Hb Microcuvette aus der Dose.
2. Bringen Sie mit einem geeigneten Transferhilfsmittel einen Tropfen gut vermischte Probe auf eine hydrophobe Oberfläche auf.
3. Befüllen Sie die Mikroküvette in einem Zug. Sie dürfen die Mikroküvette **nicht nachbefüllen!**
4. Wischen Sie überschüssiges Probenmaterial außen an der Mikroküvette mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, ohne dabei die Küvetten Spitze zu berühren. Wenn eine zweite Probenentnahme erfolgen soll, nehmen Sie eine neue Probe aus einem neuen Tropfen. Dies sollte erst erfolgen, wenn die Messung der ersten Probe abgeschlossen ist.
5. Kontrollieren Sie, ob die Mikroküvette vollständig befüllt ist. Wenn die Mikroküvette nicht vollständig befüllt ist oder Luftblasen enthält, die Mikroküvette entsorgen und eine neue Mikroküvette befüllen. Kleinere Luftbläschen an den Rändern sind ohne Bedeutung.

⚠ **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 échantillons visiblement turbides doivent être filtrés avant analyse à l'aide d'un filtre de 0,2 µm.**

1. **Pour effectuer un test, le support de cuvette doit se trouver en position de charge. Trois tirets clignotants et l'indication « READY » apparaissent à l'écran. Retirer le consommable HemoCue Plasma/ Low Hb Microcuvette du flacon.**
2. **À l'aide d'une pipette ou d'un autre dispositif de transfert, placer une goutte d'échantillon bien mélangé sur une surface hydrophobe.**
3. **Remplir la microcuvette d'un seul trait. Ne jamais la remplir une deuxième fois.**
4. **Nettoyer la surface externe de la microcuvette pour en éliminer toute trace de sang, à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux. Ne pas toucher l'extrémité de remplissage de la microcuvette. Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle microcuvette avec une nouvelle goutte d'échantillon. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée.**
5. **Inspecter visuellement la microcuvette. Si la microcuvette n'est pas entièrement remplie avec l'échantillon ou contient des bulles d'air, jeter la microcuvette et en remplir une autre. De petites bulles d'air en périphérie peuvent être ignorées.**

⚠ **Indossare sempre i guanti protettivi. Manipolare il sangue con attenzione, in quanto potrebbe essere infetto. Seguire le procedure di sicurezza locali per lo smaltimento delle microcuvette usate.**

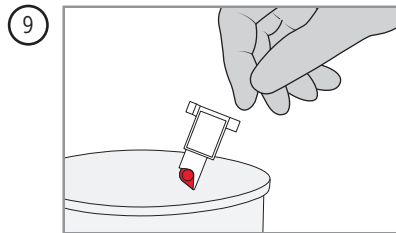
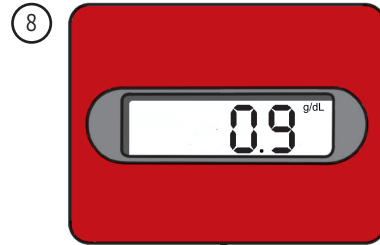
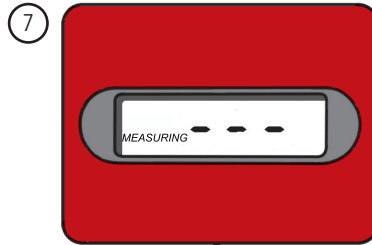
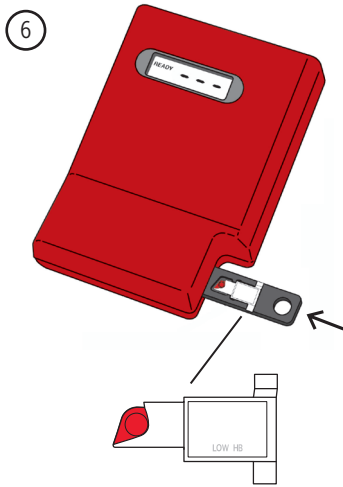
I campioni visibilmente torbidi devono essere filtrati prima dell'analisi utilizzando un filtro da 0,2 µm.

1. Per eseguire un test, il portacuvette deve essere in posizione iniziale. Sul display appaiono tre trattini lampeggianti e l'indicazione "READY". Estrarre una HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvette dal flacone.
2. Collocare una goccia di campione ben miscelato su una superficie idrofoba utilizzando un dispositivo di trasferimento adeguato.
3. Riempire la microcuvetta in un'unica operazione. **Non rabboccare.**
4. Asciugare il sangue in eccesso dalla superficie esterna della microcuvetta con un panno pulito e privo di pelucchi. Non toccare l'estremità di riempimento della microcuvetta. Se deve essere prelevato un secondo campione, riempire una nuova microcuvetta con una nuova goccia di campione. Questo secondo prelievo non deve avvenire prima che la misurazione del primo campione sia stata completata.
5. Ispezionare visivamente la microcuvetta. Se la microcuvetta non è completamente riempita di campione o se sono presenti bolle d'aria, gettare via e riempire una microcuvetta nuova. È possibile ignorare eventuali piccole bolle attorno al bordo.

⚠ **Draag altijd beschermende handschoenen. Ga voorzichtig met bloed om, omdat dit infecties kan veroorzaken. Volg de plaatselijke veiligheidsprocedures voor de afvoer van gebruikte microcuvettes op.**

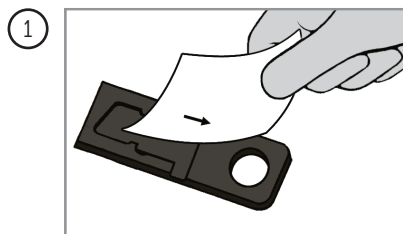
Zichtbaar troebele monsters moeten vóór analyse worden gefilterd met een filter van 0,2 µm.

1. Om een test uit te voeren, moet de cuvettehouder zich in de laadpositie bevinden. Op het display worden drie knipperende streepjes en "READY" (Gereed) weergegeven. Neem een HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvette uit het potje.
2. Breng met een geschikt overbrengingsmiddel een goed gemengd monster aan op een hydrofobe ondergrond.
3. Vul de microcuvette in één keer. **Niet opnieuw vullen.**
4. Veeg overtollig monstermateriaal van de buitenkant van de microcuvette weg met een schoon, pluivrij gaasje. Raak het vuluiteinde van de microcuvette niet aan. Als u een tweede monster moet nemen, vult u een nieuwe microcuvette met een nieuwe druppel monstermateriaal. Doe dit pas nadat de meting van het eerste monster is voltooid.
5. Voer een visuele inspectie uit van de microcuvette. Als de microcuvette niet volledig is gevuld met een monster of als u luchtbelletjes ziet, dient u de microcuvette weg te werpen en een nieuw monster te nemen. Kleine belletjes rond de rand kunnen worden genegeerd.



6. Setzen Sie die Mikroküvette in den Küvettenhalter ein und starten Sie die Messung schnellstmöglich, jedoch nicht später als 60 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette, indem Sie den Küvettenhalter vorsichtig in seine Messposition schieben. Hinweis: Wenn der Küvettenhalter mit zu viel Kraft in seine Position gedrückt wird, kann Probenmaterial auf die optischen Oberflächen gelangen.
  7. Während der Messung werden „MEASURING“ und drei feststehende Striche angezeigt.
  8. Nach etwa 15–60 Sekunden wird der Hämoglobinwert angezeigt. Solange sich der Küvettenhalter in seiner Messposition befindet, wird das Ergebnis im Display angezeigt. Die Mikroküvette kann nicht ein zweites Mal gemessen werden.
  9. Entsorgen Sie die Mikroküvette nach der Messung. Die Mikroküvetten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da diese infektiös sein könnten. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde.
6. Placer la microcuvette dans le support de cuvette puis commencer la mesure le plus rapidement possible et au plus tard dans les 60 secondes suivant le remplissage de la microcuvette, en poussant délicatement le support de cuvette en position de mesure. Remarque : Pousser brutalement le support de cuvette fera gicler des gouttes d'échantillon sur les surfaces optiques.
  7. Pendant la mesure, l'indication « MEASURING » (mesure) et trois tirets fixes s'affichent sur l'écran.
  8. Au bout de 15 à 60 secondes, le taux d'hémoglobine s'affiche. Le résultat reste affiché tant que le support de cuvette est maintenu en position de mesure. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la même microcuvette.
  9. Jeter la microcuvette lorsque la mesure est terminée. Les microcuvettes sont à usage unique. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître les méthodes d'élimination adéquates.
6. Posizionare la microcuvetta nel portacuvette e iniziare la misurazione prima possibile ma in ogni caso entro 60 secondi dal riempimento della microcuvetta, spingendo delicatamente il portacuvette nella sua posizione di misurazione. Nota: Sbattere il portacuvette in posizione con forza eccessiva provocherà schizzi del materiale campione sulle superfici ottiche.
  7. Durante la misurazione, saranno visualizzati tre trattini fissi e l'indicazione "MEASURING".
  8. Il valore dell'emoglobina viene visualizzato dopo circa 15-60 secondi. Il risultato rimarrà sul display finché il portacuvette rimarrà nella sua posizione di misurazione. Non è possibile misurare due volte la stessa microcuvetta.
  9. Gettare la microcuvetta dopo la misurazione. Le microcuvette sono esclusivamente monouso. Trattare sempre i campioni ematici con cautela, poiché potrebbero essere infetti. Per lo smaltimento corretto, seguire le norme locali in materia di smaltimento ambientale.
6. Plaats de microcuvette in de cuvettehouder en start de meting zo snel mogelijk, maar niet later dan 60 seconden na het vullen van de microcuvette, door de cuvettehouder voorzichtig naar de meetpositie te duwen. Let op: Als u de cuvettehouder te krachtig op zijn plaats drukt, spettert er monstermateriaal op de optische oppervlakken.
  7. Tijdens de meting ziet u in het display 'MEASURING' (Meting) en drie niet-knipperende streepjes.
  8. De hemoglobinewaarde wordt na ongeveer 15–60 seconden weergegeven. Het resultaat blijft zichtbaar zolang de cuvettehouder zich in de meetpositie bevindt. Meet de microcuvette niet opnieuw.
  9. Gooi de microcuvette na de meting weg. Microcuvettes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Behandel bloedmonsters altijd met bijzondere zorg, omdat deze infecties kunnen veroorzaken. Neem de geldende milieuvoorschriften in acht bij het afvoeren van afval.

Pflege  
Maintenance  
Manutenzione  
Onderhoud



Der Küvettenhalter muss täglich nach Gebrauch gereinigt werden. Überprüfen Sie, dass das Photometer ausgeschaltet ist und das Display nichts anzeigt.

1. Ziehen Sie den Küvettenhalter vollständig heraus. Reinigen Sie den Küvettenhalter mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel. Die Oberfläche kann mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden.
2. Wenn die optischen Teile verschmutzt sind, wird ein Fehlercode angezeigt. Vor der Reinigung der optischen Teile muss der Küvettenhalter vollständig entfernt werden, siehe Schritt 1 oben. Um die optischen Teile im Inneren des Photometers zu reinigen, schieben Sie einen HemoCue Cleaner in die Öffnung der optischen Einheit. Schieben Sie den Cleaner für ein optimales Reinigungsergebnis nur so weit in die optische Einheit hinein, bis sich dessen weißer Teil im Inneren der optischen Einheit befindet. Bewegen Sie den Reiniger 5–10 Mal vor und zurück. Sollte der Reiniger verschmutzt sein, wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Reiniger. Warten Sie 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen.

**Le support de cuvette doit être nettoyé tous les jours. S'assurer que le photomètre est éteint et que l'écran est inactif.**

1. Retirer complètement le support de cuvette. Nettoyer le support de cuvette à l'alcool (20 à 70 %) ou un détergent doux. L'extérieur peut être nettoyé avec de l'alcool (20–70 %) ou un détergent doux.
2. Si des pièces optiques se salissent, un code d'erreur s'affiche. Avant de procéder au nettoyage de toute pièce optique, le support de cuvette doit être entièrement retiré comme indiqué en section 1 ci-dessus. Pour nettoyer les pièces optiques à l'intérieur du photomètre, introduire un tampon HemoCue Cleaner dans l'ouverture de l'unité optique. Pour un nettoyage optimal, n'introduire le nettoyeur que jusqu'à ce que la partie blanche du tampon soit à l'intérieur de l'unité optique. Faire glisser le tampon d'avant en arrière de 5 à 10 fois. Si le tampon est taché, recommencer l'opération avec un nouveau tampon. Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place.

Pulire il portacuvette quotidianamente. Assicurarsi che il fotometro sia spento; sul display non deve comparire alcuna scritta.

1. Estrarre completamente il portacuvette. Pulire il portacuvette con alcol (20-70%) o con un detergente delicato. Il coperchio può essere pulito con alcol (20-70%) o con un detergente delicato.
2. Se le parti ottiche si sporcano, appare un codice di errore. Prima di pulire le parti ottiche, il portacuvette deve essere completamente rimosso secondo quanto descritto nel passaggio 1 riportato sopra. Per pulire le parti ottiche all'interno del fotometro, spingere un tampone HemoCue Cleaner nell'apertura dell'unità ottica. Per una pulizia ottimale spingere HemoCue Cleaner solo fino a quando la parte bianca del tampone non si trova all'interno dell'unità ottica. Muovere il tampone avanti e indietro 5-10 volte. Se il tampone si macchia, ripetere l'operazione con un nuovo tampone. Attendere 15 minuti prima di riposizionare il portacuvette.

De cuvettehouder dient dagelijks na gebruik te worden gereinigd. Controleer of de fotometer uitgeschakeld is en op het display niets wordt weergegeven.

1. Trek de cuvettehouder er volledig naar buiten. Maak de cuvettehouder met alcohol (20–70%) of een mild reinigingsmiddel. Het deksel kan worden schoongemaakt met alcohol (20–70%) of een mild reinigingsmiddel.
2. Als het optische gedeelte vuil wordt, wordt een foutcode weergegeven. Voordat u het optische gedeelte reinigt, moet de cuvettehouder volledig worden verwijderd volgens de instructies in stap 1 hierboven. Om het optische gedeelte binnen in de fotometer schoon te maken, duwt u een HemoCue Cleaner-wattenstaafje in de opening van de optische eenheid. Voor optimale reiniging duwt u de reiniger zover in de optische eenheid tot het witte deel van de cleaner zich binnen de optische eenheid bevindt. Beweeg de cleaner 5–10 keer heen en weer. Als de cleaner vuil wordt, herhaalt u deze procedure met een nieuwe cleaner. Wacht 15 minuten voordat u de cuvettehouder vervangt.

## DE Anleitung zur Fehlersuche

Wenn Sie ein Problem mithilfe der nachstehenden Anleitungen nicht lösen können, setzen Sie sich bitte mit Ihrem lokalen HemoCue-Vertreter oder HemoCue AB in Verbindung. Das Photometer sollte vor der Durchführung von Wartungsarbeiten oder der Entsorgung entsprechend den Empfehlungen im Abschnitt *Wartung und Entsorgung* gereinigt werden. Das Photometer hat keine zu wartenden Teile. Die Abdeckung des Photometers nicht öffnen. Wenn die Abdeckung des Photometers geöffnet wird, erlischt die Garantie.

Fehler	Erklärung	Maßnahme
Das Photometer zeigt einen Fehlercode an.	Es kann sich um einen vorübergehenden Fehler handeln.	Schalten Sie das Photometer aus und nach 30 Sekunden wieder ein. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Mikroküvette. Sollte sich der Fehler wiederholen, sehen Sie unter dem genauen Fehlercode nach.
ERROR 900	Innerhalb einer bestimmten Zeit konnte kein stabiler Endpunkt für die Messung gefunden werden. 1. Die Mikroküvette ist fehlerhaft. 2. Die Leiterplatte ist defekt.	1a. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Mikroküvette. 1b. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Mikroküvette. 2. Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.
ERROR 903	1. Die Stromversorgung ist gestört. 2. Die optische Einheit ist defekt.	1. Wechseln Sie die Steckdose oder verwenden Sie Batterien. 2. Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.
ERROR 901–905	1. Verschmutzte optische Teile oder fehlerhafte Elektronik oder optoelektronische Einheit.	1a. Schalten Sie das Photometer aus und reinigen Sie die optischen Teile wie im Abschnitt <i>Pflege</i> beschrieben. 1b. Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.
ERROR 906	1. Instabiler Leerwert. Das Photometer könnte kalt sein.	1. Schalten Sie das Photometer aus und warten Sie, bis es Betriebstemperatur angenommen hat. Wenn das Problem weiterhin auftritt, muss das Photometer gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.
ERROR 907	1. Die Batteriespannung ist zu niedrig.	1a. Die Batterien müssen ausgetauscht werden. Schalten Sie das Photometer aus und wechseln Sie die Batterien (5 AA-Batterien). 1b. Verwenden Sie das Netzteil.
ERROR 908	Die Absorption ist zu hoch. 1. Der Lichtweg durch den Küvettenhalter ist blockiert.	1a. Überprüfen Sie, ob Photometer und Mikroküvetten entsprechend der HemoCue Plasma/Low Hb Bedienungsanleitung und der Packungsbeilage verwendet werden. 1b. Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.
ERROR 916	Probe mit starker Trübung.	Filtern Sie sichtbar trübe Proben vor der Analyse.
ERROR 918	Hardware-Fehler oder interner Fehler.	Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.

Fehler	Erklärung	Maßnahme
HHH	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der gemessene Wert ist größer als 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3 000 mg/dL, 1,86 mmol/L).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Mikroküvetten.</li> <li>Verwenden Sie für Proben über 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3 000 mg/dL, 1,86 mmol/L) eine geeignete Labormethode.</li> </ol>
Keine Anzeige auf dem Display	<ol style="list-style-type: none"> <li>Das Photometer wird nicht mit Strom versorgt.</li> <li>Bei Batteriebetrieb sind die Batterien leer und müssen ausgetauscht werden.</li> <li>Das Display ist defekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie, ob das Netzteil an das Photometer und die Steckdose angeschlossen ist.</li> <li>Überprüfen Sie das Kabel auf Schäden.</li> <li>Schalten Sie das Photometer aus und wechseln Sie die Batterien (5 AA-Batterien).</li> <li>Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol>
Auf dem Display erscheinen falsche Zeichen	<ol style="list-style-type: none"> <li>Das Display ist defekt.</li> <li>Der Mikroprozessor ist defekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> <li>Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol>
Das Display zeigt „LOWBAT“ an	<ol style="list-style-type: none"> <li>Die Batterien müssen ausgetauscht werden.</li> <li>Bei Netzbetrieb Funktionsstörung des Netzteils oder der Platine.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie das Photometer aus und wechseln Sie die Batterien (5 AA-Batterien).</li> <li>Überprüfen Sie, ob das Netzteil sachgemäß angeschlossen ist und funktioniert.</li> <li>Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol>
Das Display schaltet nicht von „LHb“ auf „READY“ oder von „READY“ auf „MEASURING“	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Sensor des Küvettenhalters ist defekt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol>

Fehler	Erklärung	Maßnahme
Messungen von Kontrollproben liegen ober- oder unterhalb des Messbereichs.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Mikroküvetten sind zu alt, beschädigt oder wurden falsch gelagert.</li> <li>2. Das optische Auge der Mikroküvette ist verschmutzt.</li> <li>3. Die Kontrollproben sind abgelaufen oder wurden falsch gelagert.</li> <li>4. Die Kontrollprobe wurde nicht gut gemischt und/oder hat keine Raumtemperatur.</li> <li>5. Die Mikroküvette wurde nicht innerhalb von 60 Sekunden nach Befüllen in das Photometer eingelegt.</li> <li>6. Die Mikroküvette enthält Luftblasen.</li> <li>7. Die optischen Teile sind verschmutzt.</li> <li>8. Die verwendete Kontrollprobe ist für das HemoCue Plasma/Low Hb System ungeeignet.</li> <li>9. Die Kalibrierung des Photometers wurde geändert.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerbedingungen der Mikroküvetten.</li> <li>2. Messen Sie die Kontrollprobe erneut mit einer frischen Mikroküvette.</li> <li>3. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerbedingungen der Kontrollprobe. Messen Sie die Kontrollprobe erneut mit einer frischen Mikroküvette. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Hersteller der Kontrollprobe.</li> <li>4. Vergewissern Sie sich, dass die Kontrollprobe gut durchmischt ist und Raumtemperatur hat. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Hersteller der Kontrollprobe.</li> <li>5. Messen Sie die Kontrollprobe erneut mit einer frischen Mikroküvette.</li> <li>6. Untersuchen Sie die Mikroküvette auf Luftblasen. Messen Sie die Kontrollprobe erneut mit einer frischen Mikroküvette.</li> <li>7. Reinigen Sie die optischen Teile, wie im Abschnitt <i>Pflege</i> beschrieben.</li> <li>8. Wenden Sie sich für Informationen zur Kontrollprobe an den Vertriebshändler.</li> <li>9. Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol>
Die Messwerte von Proben sind höher oder niedriger als erwartet.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unsachgemäße Probenentnahme.</li> <li>2. Die Mikroküvetten sind zu alt, beschädigt oder wurden falsch gelagert.</li> <li>3. Das optische Auge der Mikroküvette ist verschmutzt.</li> <li>4. Die Probe wurde nicht ordnungsgemäß gemischt.</li> <li>5. Die Mikroküvette enthält Luftblasen.</li> <li>6. Die optischen Teile sind verschmutzt.</li> <li>7. Die Kalibrierung des Photometers wurde geändert.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Siehe Abschnitt <i>Messung</i> in dieser Anleitung.</li> <li>2. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerbedingungen der Mikroküvetten.</li> <li>3. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Mikroküvette.</li> <li>4. Stellen Sie sicher, dass die Probe ordnungsgemäß gemischt ist.</li> <li>5. Untersuchen Sie die Mikroküvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Mikroküvette.</li> <li>6. Reinigen Sie die optischen Teile, wie im Abschnitt <i>Pflege</i> beschrieben.</li> <li>7. Das Photometer muss gewartet werden. Nehmen Sie Kontakt zum Vertriebshändler auf.</li> </ol>



Si vous ne pouvez pas résoudre un problème en suivant ce Guide de dépannage, veuillez consulter le distributeur local HemoCue ou HemoCue AB. Avant toute réparation ou élimination, nettoyer le photomètre conformément aux instructions de la section *Réparation et élimination*. Le photomètre ne contient aucune pièce dont l'usager pourra assurer l'entretien. Ne pas ouvrir le boîtier du photomètre. La garantie devient caduque dès l'ouverture du photomètre.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
Le photomètre affiche un code d'erreur	Il peut s'agir d'un problème temporaire.	Éteindre le photomètre et le rallumer après 30 secondes. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. Si le problème persiste, consulter la liste des codes erreur ci-dessous.
ERREUR 900	Aucun point final de mesure stable n'a été trouvé dans le délai imparti. 1. La microcuvette est défectueuse. 2. Le circuit imprimé est en panne.	1a. Vérifier la date de péremption des microcuvettes. 1b. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. 2. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.
ERREUR 903	1. Des perturbations affectent l'alimentation principale. 2. L'unité optique ne fonctionne pas.	1. Changer la prise murale ou utiliser des piles. 2. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.
ERREUR 901-905	1. Pièces optiques sales ou problème dans l'unité optique ou l'unité électronique.	1a. Éteindre le photomètre et nettoyer les pièces optiques tel que décrit dans la section <i>Maintenance</i> . 1b. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.
ERREUR 906	1. Valeur à vide instable. La température du photomètre peut être trop basse.	1. Éteindre le photomètre et le laisser atteindre la température de fonctionnement. Si le problème persiste, une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.
ERREUR 907	1. Piles trop faibles.	1a. Les piles doivent être remplacées. Éteindre le photomètre et remplacer les piles, soit 5 piles alcalines de type AA. 1b. Utiliser l'adaptateur secteur.
ERREUR 908	Absorbance trop élevée. 1. Présence d'un obstacle à la lumière dans le support de cuvette.	1a. Vérifier que le photomètre et les microcuvettes sont utilisés conformément au manuel d'utilisation HemoCue Plasma/Low Hb et à la notice concernant les microcuvettes. 1b. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.
ERREUR 916	Échantillon à turbidité élevée.	Avant analyse, filtrer les échantillons visiblement turbides.
ERREUR 918	Erreur matérielle ou interne.	Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
HHH	1. La valeur mesurée est supérieure à 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3 000 mg/dL, 1,86 mmol/L).	1a. Vérifier la date de péremption des microcuvettes. 1b. Pour un échantillon supérieur à 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3 000 mg/dL, 1,86 mmol/L), utiliser une méthode de laboratoire adaptée.
Écran vide	1. Le photomètre n'est pas alimenté. 2. Si l'appareil fonctionne sur piles, celles-ci doivent être remplacées. 3. L'écran ne fonctionne pas.	1a. Vérifier que l'adaptateur secteur est connecté au photomètre et branché sur la prise murale. 1b. Vérifier que le câble n'est pas endommagé. 2. Éteindre le photomètre et remplacer les piles, soit 5 piles alcalines de type AA. 3. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.
L'écran affiche des caractères erronés	1. L'écran ne fonctionne pas. 2. Le microprocesseur est en panne.	1. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur. 2. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.
L'écran affiche le message « LOWBAT »	1. Les piles doivent être remplacées. 2. En cas d'alimentation sur secteur, l'adaptateur secteur ou le circuit imprimé est en panne.	1. Éteindre le photomètre et remplacer les piles, soit 5 piles alcalines de type AA. 2a. Vérifier que l'adaptateur secteur est correctement branché et fonctionne. 2b. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.
L'affichage ne passe pas de « LHb » à « READY » ou de « READY » à « MEASURING »	1. Le capteur du support de cuvette est en panne.	1. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
La mesure sur solution de contrôle sont hors plage (trop élevée ou trop faibles)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Microcuvettes ayant dépassé leur date de péremption, endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions.</li> <li>2. L'œil optique de la microcuvette est souillé.</li> <li>3. La date de péremption des solutions de contrôle est dépassée ou les solutions ont été mal conservées.</li> <li>4. La solution de contrôle a été mal mélangée et/ou n'est pas à la température ambiante.</li> <li>5. La microcuvette n'a pas été placée dans le photomètre dans les 60 secondes suivant le remplissage.</li> <li>6. Bulles d'air dans la microcuvette.</li> <li>7. Les pièces optiques sont souillées.</li> <li>8. La solution de contrôle ne doit pas être utilisée avec le HemoCue Plasma/Low Hb system.</li> <li>9. L'étalonnage du photomètre a été modifié.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage des microcuvettes.</li> <li>2. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette.</li> <li>3. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la solution. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. Si le problème persiste, contacter le fabricant de la solution de contrôle.</li> <li>4. S'assurer que la solution de contrôle est bien mélangée et qu'elle est à température ambiante. Si le problème persiste, contacter le fabricant de la solution de contrôle.</li> <li>5. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette.</li> <li>6. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la microcuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette.</li> <li>7. Nettoyer les pièces optiques comme indiqué dans la section <i>Maintenance</i>.</li> <li>8. Contacter le distributeur pour de plus amples informations.</li> <li>9. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.</li> </ol>
Les résultats des échantillons sont plus élevés ou plus bas que prévu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Technique d'échantillonnage incorrecte.</li> <li>2. Microcuvettes ayant dépassé leur date de péremption, endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions.</li> <li>3. L'œil optique de la microcuvette est souillé.</li> <li>4. L'échantillon n'a pas été correctement mélangé.</li> <li>5. Bulles d'air dans la microcuvette.</li> <li>6. Les pièces optiques sont souillées.</li> <li>7. L'étalonnage du photomètre a été modifié.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Voir la section <i>Mesure</i> de ce manuel.</li> <li>2. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage des microcuvettes.</li> <li>3. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette.</li> <li>4. S'assurer que l'échantillon est correctement mélangé.</li> <li>5. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la microcuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette.</li> <li>6. Nettoyer les pièces optiques comme indiqué dans la section <i>Maintenance</i>.</li> <li>7. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur.</li> </ol>

## IT Guida alla risoluzione dei problemi

Qualora non fosse possibile risolvere il problema seguendo la presente Guida alla risoluzione dei problemi, contattare il proprio distributore HemoCue di zona o HemoCue AB. Prima di essere inviato all'assistenza o allo smaltimento, il fotometro deve essere pulito secondo le raccomandazioni descritte nella sezione *Assistenza e smaltimento*. Il fotometro non dispone di pezzi da sottoporre a manutenzione. Non aprire il coperchio del fotometro. La garanzia sarà nulla se il coperchio del fotometro è stato aperto.

Sintomo	Spiegazione	Provvedimento
Il fotometro mostra un codice di errore.	Possibile malfunzionamento temporaneo.	Spegner il fotometro e riaccenderlo dopo 30 secondi. Ripetere la misurazione con una nuova microcuvetta. Se l'errore persiste, fare riferimento al codice di errore specifico.
ERRORE 900	Non viene determinato un punto finale stabile della misurazione entro l'intervallo di tempo. 1. La microcuvetta è danneggiata. 2. La scheda circuiti è guasta.	1a. Controllare la data di scadenza delle microcuvette. 1b. Ripetere la misurazione con una nuova microcuvetta. 2. Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.
ERRORE 903	1. Disturbi sull'alimentazione principale. 2. L'unità optronica non funziona.	1 Cambiare la presa a muro oppure utilizzare l'alimentazione a batteria. 2. Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.
ERRORE 901-905	1. Parti ottiche sporche oppure unità optoelettronica guasta o guasto elettronico.	1a. Spegner il fotometro e pulire le parti ottiche come descritto nella sezione <i>Manutenzione</i> . 1b. Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.
ERRORE 906	1. Valore nullo instabile. Il fotometro potrebbe essere freddo.	1. Spegner il fotometro e attendere che raggiunga la temperatura operativa. Se il problema persiste, il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.
ERRORE 907	1. L'alimentazione della batteria è insufficiente.	1a. Le batterie devono essere sostituite. Spegner il fotometro e sostituire le batterie (5 alcaline di tipo AA). 1b. Utilizzare l'adattatore di alimentazione.
ERRORE 908	L'assorbanza è troppo elevata. 1. Piccolo ostacolo al flusso luminoso nel portacuvette.	1a. Assicurarsi che il fotometro e le microcuvette siano impiegati secondo il manuale d'uso e il foglietto nella confezione dell'HemoCue Plasma/Low Hb. 1b. Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.
ERRORE 916	Campione con torbidità elevata.	Filtrare il campione visivamente torbido prima dell'analisi.
ERRORE 918	Errore interno o dell'hardware	Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.

Sintomo	Spiegazione	Provvedimento
HHH	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il valore misurato supera 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,86 mmol/L).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Controllare le date di scadenza delle microcuvette.</li> <li>Per campioni superiori a 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,86 mmol/L), utilizzare un metodo di laboratorio adeguato.</li> </ol>
Assenza di caratteri sul display	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il fotometro non riceve alimentazione elettrica.</li> <li>In caso di alimentazione a batterie, sostituirle.</li> <li>Il display non funziona.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che l'adattatore di alimentazione sia collegato al fotometro e all'alimentazione elettrica a c.a.</li> <li>Verificare che il cavo non sia danneggiato.</li> <li>Spegnere il fotometro e sostituire le batterie (5 alcaline di tipo AA).</li> <li>Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.</li> </ol>
Il display contiene caratteri non corretti.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il display non funziona.</li> <li>Il microprocessore non funziona.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.</li> <li>Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.</li> </ol>
Sul display appare la scritta "LOWBAT"	<ol style="list-style-type: none"> <li>Le batterie devono essere sostituite.</li> <li>Se alimentato a c.a., l'adattatore di alimentazione o la scheda circuiti sono guasti.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Spegnere il fotometro e sostituire le batterie (5 alcaline di tipo AA).</li> <li>Verificare che l'adattatore di alimentazione sia correttamente inserito e funzionante.</li> <li>Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.</li> </ol>
Il display non passa da "LHb" a "READY" oppure da "READY" a "MEASURING".	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il sensore del portacuvette non funziona.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.</li> </ol>

Sintomo	Spiegazione	Provvedimento
Le misurazioni sui materiali di controllo sono fuori dall'intervallo: valori troppo alti o troppo bassi.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le microcuvette sono scadute, sono danneggiate o sono state conservate in modo non corretto.</li> <li>2. La finestra ottica della microcuvetta è contaminata.</li> <li>3. I materiali di controllo sono scaduti o sono stati conservati in modo inadeguato.</li> <li>4. Il materiale di controllo non è stato mescolato adeguatamente e/o non è a temperatura ambiente.</li> <li>5. La microcuvetta non è stata collocata nel fotometro entro 60 secondi dal momento in cui è stata riempita.</li> <li>6. Bolle d'aria nella microcuvetta.</li> <li>7. Le parti ottiche sono sporche.</li> <li>8. Il materiale di controllo non è adatto all'uso con l'HemoCue Plasma/Low Hb System.</li> <li>9. La taratura del fotometro è stata modificata.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controllare la data di scadenza e le condizioni di conservazione delle microcuvette.</li> <li>2. Misurare di nuovo il controllo con una nuova microcuvetta.</li> <li>3. Controllare la data di scadenza e le condizioni di conservazione del controllo. Misurare di nuovo il controllo con una nuova microcuvetta. Se il problema persiste, contattare il fabbricante del controllo.</li> <li>4. Assicurarsi che il materiale di controllo sia adeguatamente mescolato e che sia a temperatura ambiente. Se il problema persiste, contattare il fabbricante del controllo.</li> <li>5. Misurare di nuovo il controllo con una nuova microcuvetta.</li> <li>6. Controllare l'eventuale presenza di bolle d'aria nella microcuvetta. Misurare di nuovo il controllo con una nuova microcuvetta.</li> <li>7. Pulire le parti ottiche come descritto nella sezione <i>Manutenzione</i>.</li> <li>8. Per maggiori informazioni al riguardo, contattare il proprio distributore.</li> <li>9. Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.</li> </ol>
Le misurazioni sui campioni sono più alte o più basse del previsto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tecnica di campionamento non corretta.</li> <li>2. Le microcuvette sono scadute, sono danneggiate o sono state conservate in modo non corretto.</li> <li>3. La finestra ottica della microcuvetta è contaminata.</li> <li>4. Il campione non è stato mescolato in modo adeguato.</li> <li>5. Bolle d'aria nella microcuvetta.</li> <li>6. Le parti ottiche sono sporche.</li> <li>7. La taratura del fotometro è stata modificata.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consultare la sezione <i>Misurazione</i> del presente manuale.</li> <li>2. Controllare la data di scadenza e le condizioni di conservazione delle microcuvette.</li> <li>3. Misurare di nuovo il campione con una nuova microcuvetta.</li> <li>4. Assicurarsi che il campione sia mescolato in modo adeguato.</li> <li>5. Controllare l'eventuale presenza di bolle d'aria nella microcuvetta. Misurare di nuovo il campione con una nuova microcuvetta.</li> <li>6. Pulire le parti ottiche come descritto nella sezione <i>Manutenzione</i>.</li> <li>7. Il fotometro richiede assistenza. Contattare il distributore.</li> </ol>

## NL Troubleshoot handleiding

Als het niet lukt de problemen met behulp van de informatie in deze Troubleshoot handleiding op te lossen, neemt u contact op te nemen met de leverancier van HemoCue of HemoCue AB. Voorafgaand aan onderhoud of afvoer van afval dient de fotometer te worden gereinigd zoals aanbevolen in het hoofdstuk *Service en afvoeren van afval*. De fotometer heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Maak het deksel van de fotometer niet open. De garantie vervalt wanneer het deksel van de fotometer wordt geopend.

Symptoom	Verklaring	Maatregel
De fotometer geeft een foutcode	Mogelijk een tijdelijke storing.	Schakel de fotometer uit en zet deze na 30 seconden weer aan. Neem een nieuwe microcuvette en herhaal de meting. Zie de specifieke foutcode als het probleem aanhoudt.
ERROR 900	Geen stabiele eindwaarde binnen de vereiste tijd verkregen. 1. De microcuvette is defect. 2. De printplaat is defect.	1a. Controleer de vervaldatum van de microcuvetten. 1b. Neem een nieuwe microcuvette en herhaal de meting. 2. De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.
ERROR 903	1. Een storing in de netvoeding. 2. Het optische gedeelte is buiten werking.	1. Gebruik een ander stopcontact of gebruik de batterij. 2. De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.
ERROR 901-905	1. Vuile optische gedeelten of storing in de elektronische of optische eenheid.	1a. Schakel de fotometer uit en maak het optische gedeelte schoon, zoals beschreven in het hoofdstuk <i>Onderhoud</i> . 1b. De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.
ERROR 906	1. Instabiele blanco waarde. De fotometer is mogelijk koud.	1. Schakel de fotometer uit en laat deze op gebruikstemperatuur komen. Als het probleem aanhoudt, moet de fotometer worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.
ERROR 907	1. De batterijen leveren onvoldoende stroom.	1a. De batterijen dienen te worden vervangen. Schakel de fotometer uit en vervang de 5 AA-alkalinebatterijen. 1b. Gebruik de voedingsadapter.
ERROR 908	De absorptie is te hoog. 1. Blokkade van de lichtweg in de cuvettehouder.	1a. Controleer of de fotometer en de microcuvetten worden gebruikt in overeenstemming met de HemoCue Plasma/Low Hb-gebruiksaanwijzing en de bijsluiters. 1b. De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.
ERROR 916	Zeer troebel monster.	Filter het zichtbaar troebele monster vóór analyse.
ERROR 918	Hardwarefout of interne fout.	De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.

Symptoom	Verklaring	Maatregel
HHH	<ol style="list-style-type: none"> <li>Gemeten waarde is hoger dan 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3,000 mg/dL, 1,86 mmol/L).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Controleer de uiterste gebruiksdatum van de microcuvetten.</li> <li>Gebruik voor monsters van meer dan 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,86 mmol/L) een geschikte laboratoriummethode.</li> </ol>
Geen tekens op het display	<ol style="list-style-type: none"> <li>De fotometer krijgt geen stroom.</li> <li>Als de fotometer op batterijen werkt, dienen deze te worden vervangen.</li> <li>Het display is defect.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Controleer of de voedingsadapter is aangesloten op de fotometer en de netvoeding.</li> <li>Controleer of de kabel beschadigd is.</li> <li>Schakel de fotometer uit en vervang de 5 AA-alkalinebatterijen.</li> <li>De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.</li> </ol>
Op het display worden verkeerde tekens weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> <li>Het display is defect.</li> <li>De microprocessor is defect.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.</li> <li>De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.</li> </ol>
Op het display wordt 'LOWBAT' weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> <li>De batterijen dienen te worden vervangen.</li> <li>Als de fotometer op netvoeding werkt, is de voedingsadapter of de printplaat defect.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Schakel de fotometer uit en vervang de 5 AA-alkalinebatterijen.</li> <li>Controleer of de voedingsadapter juist is aangesloten en werkt.</li> <li>De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.</li> </ol>
Het display schakelt niet van 'LHb' over naar 'READY' of van 'READY' naar 'MEASURING'	<ol style="list-style-type: none"> <li>De sensor van de cuvettehouder is defect.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.</li> </ol>



Symptoom	Verklaring	Maatregel
Metingen op controlemateriaal vallen buiten het bereik – te hoge of te lage waarden	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vervaldatum van de microcuvetten is verstreken, de microcuvetten zijn beschadigd of niet op de juiste manier bewaard.</li> <li>2. Het optische oog van de microcuvette is vervuild.</li> <li>3. De vervaldatum van de controlematerialen is verstreken of ze zijn niet op de juiste manier bewaard.</li> <li>4. Het controlemateriaal is onvoldoende gemengd en/of is niet op kamertemperatuur.</li> <li>5. De microcuvette is niet binnen 60 seconden na het vullen in de fotometer geplaatst.</li> <li>6. Luchtballen in de microcuvette.</li> <li>7. Het optisch gedeelte is vuil.</li> <li>8. Het gebruikte controlemateriaal is niet geschikt voor het HemoCue Plasma/Low Hb System.</li> <li>9. De kalibratie van de fotometer is veranderd.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer de vervaldatum en de bewaarcondities van de microcuvetten.</li> <li>2. Meet het controlemateriaal nogmaals met een nieuwe microcuvette.</li> <li>3. Controleer de vervaldatum en de opslagcondities van het controlemateriaal. Meet het controlemateriaal nogmaals met een nieuwe microcuvette. Neem contact op met de fabrikant van het controlemateriaal als het probleem zich blijft voordoen.</li> <li>4. Controleer of het controlemonster goed is gemengd en op kamertemperatuur is. Neem contact op met de fabrikant van het controlemateriaal als het probleem zich blijft voordoen.</li> <li>5. Meet het controlemateriaal nogmaals met een nieuwe microcuvette.</li> <li>6. Controleer de microcuvette op luchtballen. Meet het controlemateriaal nogmaals met een nieuwe microcuvette.</li> <li>7. Reinig de optische gedeelte zoals beschreven in het hoofdstuk <i>Onderhoud</i>.</li> <li>8. Neem contact op met de leverancier voor meer informatie over het controlemateriaal.</li> <li>9. De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.</li> </ol>
Metingen van monsters hebben een hogere of lagere waarde dan verwacht	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Onjuiste afnametechniek.</li> <li>2. De vervaldatum van de microcuvetten is verstreken, de microcuvetten zijn beschadigd of niet op de juiste manier bewaard.</li> <li>3. Het optische oog van de microcuvette is vervuild.</li> <li>4. Het monster is niet op de juiste manier gemengd.</li> <li>5. Luchtballen in de microcuvette.</li> <li>6. Het optisch gedeelte is vuil.</li> <li>7. De kalibratie van de fotometer is veranderd.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zie het hoofdstuk <i>Meting</i> in deze gebruiksaanwijzing.</li> <li>2. Controleer de vervaldatum en de bewaarcondities van de microcuvetten.</li> <li>3. Meet het monster nogmaals met een nieuwe microcuvette.</li> <li>4. Controleer of het monster voldoende gemengd is.</li> <li>5. Controleer de microcuvette op luchtballen. Meet het monster nogmaals met een nieuwe microcuvette.</li> <li>6. Reinig de optische gedeelte zoals beschreven in het hoofdstuk <i>Onderhoud</i>.</li> <li>7. De fotometer moet worden nagekeken. Neem contact op met de leverancier.</li> </ol>

## Verwendungszweck

Das HemoCue Plasma/Low Hb System ist für die quantitative Bestimmung von geringen Hämoglobinwerten in Plasma- und Serumproben, wässrigen Lösungen oder Überständen von Erythrozytensuspensionen mithilfe eines speziell entwickelten Photometers, dem HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer, und speziell entwickelter Mikroküvetten, den HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes, vorgesehen. Das HemoCue Plasma/Low Hb System ist ein automatisiertes System für klinische Laboranalysen durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal. Das HemoCue Plasma/Low Hb System ist nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Das HemoCue Plasma/Low Hb Photometer darf nur in Verbindung mit den HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes verwendet werden.

## Verfahrensprinzip

Die Reaktion in der Mikroküvette ist eine modifizierte Azidmethämoglobin-Reaktion. Die Erythrozyten werden hämolysiert, um das Hämoglobin freizusetzen. Das Hämoglobin wird in Methämoglobin umgewandelt und reagiert dann mit Azid zu Azidmethämoglobin. Die Messung findet im Photometer statt; dort wird die Transmission gemessen, und der Absorptionsgrad und der Hämoglobinwert werden berechnet. Der Absorptionsgrad verhält sich direkt proportional zur Hämoglobinkonzentration.

## Vorgehensweise

Das System besteht aus einem Photometer und Mikroküvetten. Die Mikroküvette dient sowohl als Pipette als auch als Messküvette und ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Probe von ungefähr 20 µL wird durch Kapillarwirkung in den Hohlraum gezogen. Um ein gewisses Maß an Trübung auszugleichen, misst das Photometer bei zwei Wellenlängen. Anschließend wird der Hämoglobinwert berechnet und angezeigt (es gelten die im Abschnitt *Grenzen des Verfahrens* beschriebenen Einschränkungen). Das System ist werkseitig nach der Cyanmethämoglobin-Methode (HiCN), der vom ICSH (International Council for Standardization in Haematology) empfohlenen internationalen Referenzmethode zur Bestimmung der Hämoglobinkonzentration im Blut, kalibriert. Es benötigt keine weitere Kalibrierung.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Mikroküvetten sind nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Handhaben Sie Blutproben stets mit Vorsicht, da diese infektiös sein können. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde.

## Lagerung und Handhabung

Die Betriebstemperatur des Systems liegt bei 15–30 °C. Das System sollte nicht bei einer Luftfeuchtigkeit von < 5 % oder > 90 % (nicht kondensierend) betrieben werden.

### *HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes*

Die Mikroküvetten müssen bei 15–30 °C gelagert werden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. Verbrauchen Sie die Mikroküvetten vor dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum. Nach dem Öffnen der Versiegelung der Dose halten sich die Mikroküvetten noch drei Monate. Halten Sie die Dose ordnungsgemäß verschlossen. Alle nicht verbrauchten Mikroküvetten sollten in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden.

### *HemoCue Plasma/Low Hb Photometer*

Das Photometer kann bei Temperaturen von 0–50 °C gelagert und transportiert werden. Vor der Verwendung muss das Photometer Betriebstemperatur erreicht haben. Das Photometer sollte nicht bei einer Luftfeuchtigkeit von < 5 % oder > 90 % (nicht kondensierend) gelagert werden.

## Probenentnahme und Vorbereitung

Es können Plasma-/Serumproben und wässrige Lösungen in Form von Spülflüssigkeiten, die Hämoglobin enthalten, verwendet werden. Verwenden Sie bei venösen Blutproben ein Antikoagulum (EDTA, Li-Heparin oder Na-Heparin). Mischen Sie die Probe vor der Verwendung gut durch. Auch Überstände von Erythrozytensuspensionen können verwendet werden. Zentrifugieren Sie die Erythrozytensuspension und füllen Sie den Überstand vorsichtig in ein separates Röhrchen; verwenden Sie dafür ein standardisiertes Laborverfahren. Achten Sie darauf, dass Sie keine intakten roten Blutkörperchen aus dem Niederschlag übertragen. Zwischen Probenentnahme und Zentrifugierung dürfen nicht mehr als vier Stunden liegen. Sichtbar trübe Proben sollten vor der Analyse gefiltert werden (Porengröße 0,2 µm).

## Verbrauchsmaterial (nicht im Lieferumfang enthalten)

- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Schutzhandschuhe
- Pipette oder anderes geeignetes Hilfsmittel
- Fusselfreies Tuch (nicht fasernd)
- Hydrophobe Oberfläche

### Qualitätskontrolle

Falls lokale oder sonstige Bestimmungen eine externe Qualitätskontrolle vorschreiben, sollten ausschließlich die von HemoCue empfohlenen Kontrollen verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.

### Messbereich

Der Messbereich beträgt 0,3–30,0 g/L (0,03–3,00 g/dL, 30–3 000 mg/dL, 0,02–1,86 mmol/L).

### Ergebnisse

Der gemessene Hämoglobin-Wert wird direkt am HemoCue Plasma/ Low Hb Photometer abgelesen. Es sind keine Berechnungen notwendig.

### Grenzen des Verfahrens

- Wenn „HHH“ angezeigt wird, liegt das Ergebnis außerhalb des Messbereichs des Systems.
- Bei Werten über 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3 000 mg/dL, 1,86 mmol/L) muss eine geeignete Labormethode verwendet werden.
- Sulfhämoglobin wird mit diesem Verfahren nicht gemessen.
- Bilirubin-Werte (nicht konjugiert) bis zu 20 mg/dL bzw. (konjugiert) bis zu 40 mg/dL beeinflussen den Test nicht.
- Intralipid-Werte bis 0,5 g/L beeinflussen den Test nicht.
- Die Leistungsmerkmale dieses Systems wurden nicht mithilfe von Proben von Urämiepatienten bestimmt.

### Spezielle Leistungsmerkmale

Die unten angeführten Ergebnisse stammen von einem HemoCue Plasma/ Low Hb Photometer, das mithilfe der HiCN-Methode standardisiert wurde.

#### Linearität und Erkennungsgrenze

Das System ist innerhalb des angezeigten Bereichs von 0–30,0 g/L (0–3,00 g/dL, 0–3 000 mg/dL, 0–1,86 mmol/L) linear (CLSI Document EP6-A).

Die Erkennungsgrenze (LoD) liegt bei 0,2 g/L (0,02 g/dL, 20 mg/dL, 0,01 mmol/L) (CLSI Document EP17-A2).

### Wiederholbarkeit und Laborpräzision

Die unten zusammengefassten Ergebnisse wurden für das HemoCue Plasma/ Low Hb System gemäß dem CLSI Document EP5-A2 ermittelt.

	N	Wiederholbarkeit			Laborpräzision	
		Mittel (g/L)	SD (g/L)	VK %	SD (g/L)	VK %
Hämoglobin in 0,9%-iger NaCl	400	1,4	0,05	3,4	0,05	3,6
	400	14,8	0,11	0,7	0,19	1,3
	400	24,7	0,17	0,7	0,28	1,1
Hämoglobin in Plasma	400	1,8	0,05	2,9	0,08	4,3
	400	14,8	0,14	1,0	0,21	1,4
	400	24,5	0,18	0,7	0,27	1,1

### Korrelationsstudien

Nachfolgend sind die Ergebnisse des Vergleichs zwischen dem HemoCue Plasma/ Low Hb System und der HiCN-Referenzmethode zusammengefasst.

Studie 1–2: Wässrige Proben aus chirurgischen Eingriffen.

Studie 3–4: Erythrozytensuspensionen.

Studie	N	Min. g/L	Max. g/L	Regressionsgerade	Korrelationskoeffizient (r)	Durchschnittliche Abweichung g/L
1	102	0,1	6,4	$0,98 \times \text{HiCN} - 0,05$	0,98	-0,08
2	88	0,4	16,1	$0,99 \times \text{HiCN} + 0,01$	0,99	-0,02
3	20	0,7	2,5	$1,15 \times \text{HiCN} - 0,02$	0,99	0,19
4	64	0,4	6,5	$1,02 \times \text{HiCN} + 0,08$	1,00	0,12

## Technische Daten

Abmessungen: 160x210x90 mm

Gewicht (inkl. Batterien): 690 g

Batterie: 5 Alkalibatterien Typ AA, 1,5 V

Netzteil: CE-zertifiziert

Verwenden Sie nur die nachfolgend aufgeführten Netzteile:

Art	Eingang	Ausgang
FW8002.1/12	100 V~–240 V~/50–60 Hz/160–80 mA	12 V===/600 mA

Elektrische Nennwerte des Photometers: 12 V===, 0,5 W

Grad der Verschmutzung: 2

Überspannungskategorie: II

Höhenlage: bis zu 2 000 m über dem Meeresspiegel

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

## EU-Verordnung über *in-vitro*-Diagnostika

Das HemoCue Plasma/Low Hb System entspricht der EU-Verordnung 2017/746 über *in-vitro*-Diagnostika und ist CE-zertifiziert.

## EMV und elektrische Sicherheit

Das Photometer wurde auf Grundlage der folgenden Normen getestet und entspricht diesen:

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (einschließlich anwendbarer Normen aus IEC/EN 61326-1)

Das Photometer wurde für die Verwendung im Innenbereich getestet.

Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor dem Betrieb des Geräts zu überprüfen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen mit hoher elektromagnetischer Feldstärke (z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenzsender), da diese die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen können.

*Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dem Kunden oder Benutzer die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit der Geräte zur Verfügung zu stellen.*

*Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass für die Geräte eine kompatible elektromagnetische Umgebung aufrechterhalten werden kann, damit das Gerät bestimmungsgemäß arbeitet.*

## Garantie

Die Garantiezeit für das Photometer beträgt 24 Monate ab dem Tag des Erhalts. Nach Ablauf der Garantie werden Wartungs- und Reparaturarbeiten zum Festpreis angeboten. Jedwede andere als die vom Hersteller empfohlene Nutzung führt zu einem Erlöschen der Garantie.

## Wartung und Entsorgung

Das Photometer sollte vor der Durchführung von Wartungsarbeiten oder der Entsorgung entsprechend den Empfehlungen im Abschnitt *Pflege* gereinigt werden. Entsorgen Sie die Batteriefachabdeckung und den Küvettenhalter als potenziell infektiösen Abfall. Entnehmen Sie die Batterien. Reinigen Sie die Abdeckung und die optischen Teile des Photometers wie im Abschnitt *Pflege* beschrieben. Desinfizieren Sie die Außenflächen und die optischen Teile des Photometers entsprechend den örtlichen Vorschriften. Bewahren Sie das Photometer drei Wochen lang auf und entsorgen Sie es dann gemäß den örtlichen Vorschriften für Elektronikschrott. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebshändler oder HemoCue AB.

## Ersatzteile

Netzteil\*  
Batteriefachabdeckung  
Küvettenhalter

## Optionales Zubehör

HemoCue Cleaner

*\* Nicht in allen Ländern erhältlich*

## Meldung schwerwiegender Vorfälle




Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall eintritt, melden Sie dies bitte HemoCue AB oder dem örtlichen Vertriebshändler und gegebenenfalls Ihrer nationalen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften.

## Änderungsverlauf

Rev. 230127 Erste Überarbeitung zur Erfüllung der IVDR

## Verwendete Symbole

	Achtung
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Biologisches Risiko
	Hersteller und Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Gilt nur innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Verweist auf die separate Sammlung von Elektronikschrott.
	Gleichstromanschluss
	„OFF“ (Stromversorgung)

	„ON“ (Stromversorgung)
	Gerät der Klasse II <i>am Netzteil</i>
	Nur für die Verwendung im Innenbereich <i>am Netzteil</i>

## Literatur

- HemoCue Plasma/Low Hb Packungsbeilage.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A2.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline; CLSI Document EP6-A.
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition; CLSI Document EP17-A2.

# Caractéristiques

## Domaine d'utilisation

Le système HemoCue Plasma/Low Hb System est conçu pour la détermination quantitative des faibles niveaux d'hémoglobine dans les échantillons de plasma et de sérum, les solutions aqueuses ou le surnageant des suspensions d'érythrocytes en utilisant le photomètre HemoCue Plasma/Low Hb Photometer et les consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes spécialement conçus à cet effet. HemoCue Plasma/Low Hb System est un système automatisé destiné aux tests réalisés dans les laboratoires cliniques par des professionnels de la santé et le personnel laborantin. Le système HemoCue Plasma/Low Hb System est destiné au diagnostic *in vitro* uniquement. Le photomètre HemoCue Plasma/Low Hb Photometer doit être utilisé exclusivement avec les consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

## Principe de la méthode

La réaction dans la microcuvette est une réaction de méthémoglobinazide modifiée. Les érythrocytes sont hémolysés pour libérer l'hémoglobine. L'hémoglobine se convertit en méthémoglobine, puis se combine avec de l'azide pour former de la méthémoglobinazide. La mesure se fait dans le photomètre qui mesure la transmittance, puis calcule l'absorbance et le taux d'hémoglobine. L'absorbance est directement proportionnelle à la concentration en hémoglobine.

## Principe de la procédure

Le système se compose d'un photomètre et de microcuvettes. Les microcuvettes servent à la fois de pipettes et de cuvettes de mesure. Elles sont à usage unique. Un échantillon d'environ 20 µL est aspiré dans la cavité par capillarité. Le photomètre effectue les mesures à deux longueurs d'onde pour compenser un certain degré de turbidité, puis le taux d'hémoglobine est calculé puis affiché (des restrictions s'appliquent comme indiqué dans le paragraphe *Limites de la procédure*). Le système est étalonné en usine conformément à la méthode de cyanméthémoglobine (HiCN), la méthode de référence internationale pour la détermination de l'hémoglobine recommandée par l'International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Il ne demande aucun étalonnage ultérieur.

## Avertissements et précautions

Les microcuvettes sont destinées au diagnostic *in vitro* uniquement. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître les méthodes d'élimination adéquates.

## Stockage et manipulation

La température de fonctionnement du système est de 15–30 °C. Le système ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité sans condensation inférieures à 5 % ou supérieures à 90 %.

### *HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes*

Les microcuvettes doivent être stockées à 15–30 °C. Ne pas stocker au réfrigérateur. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Après ouverture du flacon, les microcuvettes restent stables pendant trois mois. Veiller à ce que le flacon soit bien fermé. Toute microcuvette non utilisée doit rester dans l'emballage d'origine.

### *HemoCue Plasma/Low Hb Photometer*

Le photomètre peut être conservé et transporté à des températures comprises entre 0 et 50 °C. Laisser le photomètre atteindre la température de fonctionnement avant de l'utiliser. Le photomètre ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité sans condensation inférieures à 5 % ou supérieures à 90 %.

## Recueil et préparation des échantillons

Les échantillons de plasma et de sérum et les solutions aqueuses, telles que le liquide d'irrigation contenant, de l'hémoglobine peuvent être utilisés. Un anticoagulant EDTA, Li-héparine ou Na-héparine doit être utilisé pour les échantillons veineux. Mélanger soigneusement l'échantillon avant utilisation. Le surnageant des suspensions d'érythrocytes peut être utilisé. En suivant les procédures laboratoires normalisées, centrifuger la suspension d'érythrocytes et transférer soigneusement le surnageant dans un tube séparé. Veiller à ne pas transférer de globules rouges intacts du précipité. Ne pas laisser s'écouler plus de quatre heures entre le prélèvement de l'échantillon et la centrifugation. Les échantillons visuellement turbides doivent être filtrés avant l'analyse à l'aide d'un filtre de 0,2 µm.

## Matériel requis, mais non fourni

- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Gants de protection
- Pipette ou autre instrument de transfert
- Chiffon absorbant (non pelucheux)
- Surface hydrophobe

### Contrôle qualité

Lorsqu'une vérification de contrôle de qualité externe est requise par les autorités locales ou pour toute autre raison réglementaire, utiliser exclusivement les solutions de contrôle recommandées par HemoCue. Pour plus d'informations, voir la notice correspondante.

### Plage de mesure

La plage de mesure est de 0,3 g/dL à 30,0 g/L (0,03–3,00 g/dL, 30–3 000 mg/dL, 0,02–1,86 mmol/L).

### Résultats

La valeur d'hémoglobine mesurée est lue directement par le photomètre HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Aucun calcul n'est nécessaire.

### Limites de la procédure

- Si le message « HHH » s'affiche, les résultats sont en dehors de la plage de mesure du système.
- Pour les valeurs supérieures à 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3 000 mg/dL, 1,86 mmol/L), utiliser une méthode de laboratoire adaptée.
- Cette méthode ne permet pas de mesurer la sulfhémoglobine.
- Les taux de bilirubine (non conjuguée) jusqu'à 20 mg/dL et de bilirubine (conjuguée) jusqu'à 40 mg/dL n'influencent pas le dosage.
- Les taux d'intralipides jusqu'à 0,5 g/L n'influencent pas le dosage.
- Les caractéristiques de performance de ce système n'ont pas été définies avec des échantillons provenant de patients urémiques.

### Caractéristiques spécifiques de performance

Les résultats donnés ci-dessous proviennent d'une comparaison entre un photomètre HemoCue Plasma/Low Hb Photometer normalisé et la méthode de référence HiCN.

#### Linéarité et limite de détection

Le système est linéaire dans la plage affichée de 0 à 30,0 g/dL (0 à 3,00 g/L, 0 à 3,000 mg/dL, 0–1,86 mmol/L) (CLSI Document EP6-A).

La limite de détection (LD) est de 0,2 g/L (0,02 g/dL, 20 mg/dL, 0,01 mmol/L) (CLSI Document EP17-A2).

### Répétabilité et précision intra-laboratoire

Les résultats récapitulés ci-dessous ont été déterminés pour HemoCue Plasma/Low Hb System selon le CLSI Document EP5-A2.

	N	Moyenne (g/L)	Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
			SD (g/L)	CV %	SD (g/L)	CV %
Hémoglobine dans NaCl à 0,9 %	400	1,4	0,05	3,4	0,05	3,6
	400	14,8	0,11	0,7	0,19	1,3
	400	24,7	0,17	0,7	0,28	1,1
Hémoglobine dans plasma	400	1,8	0,05	2,9	0,08	4,3
	400	14,8	0,14	1,0	0,21	1,4
	400	24,5	0,18	0,7	0,27	1,1

### Études de corrélation

Les résultats résumés ci-dessous proviennent d'une comparaison entre le HemoCue Plasma/Low Hb System et la méthode comparative HiCN.

Étude 1-2 : Échantillons aqueux d'interventions chirurgicales.

Étude 3-4 : Suspensions d'érythrocytes.

Étude	N	Min g/L	Max g/L	Droite de régression	Coefficient de corrélation (r)	Biais moyen g/L
1	102	0,1	6,4	0,98 x HiCN – 0,05	0,98	–0,08
2	88	0,4	16,1	0,99 x HiCN + 0,01	0,99	–0,02
3	20	0,7	2,5	1,15 x HiCN – 0,02	0,99	0,19
4	64	0,4	6,5	1,02 x HiCN + 0,08	1,00	0,12

### Caractéristiques techniques

Dimensions : 160 x 210 x 90 mm

Poids (piles incluses) : 690 g.

Batterie : 5 piles alcalines de type AA 1,5 V

Adaptateur secteur : Marquage CE

Utiliser uniquement les adaptateurs secteur mentionnés ci-dessous :

Type	Entrée	Sortie
FW8002.1/12	100 V~240 V~/50–60 Hz/160–80 mA	12 V===/600 mA

Caractéristiques électriques du photomètre : 12 V===, 0,5 W

Degré de pollution : 2

Catégorie de surtension : II

Altitude : jusqu'à 2 000 m au-dessus du niveau de la mer

L'instrument est destiné à un mode continu

### Réglementation sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

L'appareil HemoCue Plasma/Low Hb System est conforme à l'IVD Medical Device Regulation (EU) 2017/746 et porte le marquage CE.

### CEM et sécurité électrique

Le photomètre a été testé et est conforme aux normes suivantes :

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (y compris les parties applicables d'IEC/EN 61326-1)

Le photomètre a été testé pour une utilisation en intérieur.

Il est recommandé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil.

Ne pas utiliser cet appareil à proximité immédiate de sources de rayonnements électromagnétiques puissants (p. ex. : sources radiofréquences intentionnelles non protégées) qui risqueraient de nuire à son bon fonctionnement.

*Remarque : le fabricant est tenu de fournir au client ou à l'utilisateur toutes les informations concernant la compatibilité électromagnétique de l'équipement.*

*Remarque : l'utilisateur est tenu de maintenir un environnement électromagnétique compatible pour l'équipement afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil.*

### Garantie

Le photomètre est couvert par une garantie de 24 mois à compter de la date de réception. Après l'expiration de la garantie, la maintenance et les réparations sont proposées à un tarif fixe. Toute utilisation du système autre que celle recommandée par le fabricant annulera la garantie.

### Réparation et élimination

Avant toute réparation ou élimination, nettoyer le photomètre conformément aux instructions de la section *Maintenance*. Éliminer le couvercle du compartiment à piles et le support de cuvette comme des déchets potentiellement contaminés. Retirer les piles. Nettoyer le capot du photomètre et les pièces optiques conformément à la section *Maintenance*. Désinfecter les surfaces extérieures du photomètre et les pièces optiques conformément aux procédures locales. Attendre trois semaines, puis éliminer le photomètre conformément aux procédures locales relatives aux déchets électroniques. Pour plus d'informations, contacter le distributeur HemoCue ou la société HemoCue AB.

### Pièces de rechange

Adaptateur secteur\*  
Couvercle du compartiment à piles  
Support de cuvette

### Éléments en option

HemoCue Cleaner

\* *Non disponible dans tous les pays*

### Signalement d'incidents graves













Si un incident grave se produit pendant l'utilisation de cet appareil ou survient à la suite de son utilisation, veuillez le signaler à HemoCue AB ou à votre distributeur local ainsi qu'à l'organisme national compétent conformément aux exigences locales en vigueur.




### Historique des révisions

Rév. 230127 Première révision satisfaisant aux exigences de l'IVDR



## Symboles utilisés

	Attention
	Se reporter au mode d'emploi
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Risque biologique
	Fabricant et date de fabrication
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Valable uniquement dans l'Union européenne. Collecte séparée pour les déchets électriques et les équipements électroniques.
	Alimentation en courant continu
	'OFF' (alimentation)

	'ON' (alimentation)
	Équipement de Classe II <i>sur adaptateur secteur</i>
	Utilisation en intérieur uniquement <i>sur adaptateur secteur</i>

## Références

- Notice HemoCue Plasma/Low Hb.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A2
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline; CLSI Document EP6-A
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition; CLSI Document EP17-A2

## Destinazione d'uso

L'HemoCue Plasma/Low Hb System è utilizzato per la determinazione quantitativa di livelli ridotti di emoglobina in campioni di siero e plasma, soluzioni acquose oppure supernatanti da sospensioni di eritrociti mediante l'uso di un fotometro appositamente progettato, l'HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, e di microcuvette appositamente progettate, le HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. L'HemoCue Plasma/Low Hb System è un sistema automatizzato concepito per l'esecuzione di analisi cliniche di laboratorio da parte di operatori sanitari e personale di laboratorio. L'HemoCue Plasma/Low Hb System è destinato esclusivamente alla diagnostica *in vitro*. L'HemoCue Plasma/Low Hb Photometer deve essere utilizzato esclusivamente con le HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

## Principio del metodo

Nella microcuvetta si verifica una reazione denominata azide metaemoglobina modificata. Gli eritrociti vengono emolizzati per rilasciare l'emoglobina. L'emoglobina viene convertita in metaemoglobina e quindi combinata con l'azide dando origine all'azide metaemoglobina. La misurazione avviene nel fotometro, in cui viene misurata la trasmittanza e vengono calcolati l'assorbanza e il livello di emoglobina. L'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di emoglobina.

## Principio della procedura

Il sistema si compone di un fotometro con microcuvette. La microcuvetta funge sia da pipetta, sia da cuvetta di misurazione ed è esclusivamente monouso. Il campione di circa 20 µL viene prelevato nella cavità mediante azione capillare. Il fotometro misura a due lunghezze d'onda per compensare un determinato grado di torbidità, e il livello di emoglobina viene calcolato e presentato (le limitazioni vengono descritte nella sezione *Limitazioni della procedura*). Il sistema è calibrato in fabbrica secondo il metodo della cianometemoglobina (HiCN), il metodo di riferimento internazionale raccomandato dall'ICSH (International Council for Standardization in Haematology) per la determinazione dell'emoglobina. Non sono necessarie altre calibrazioni.

## Avvertenze e precauzioni

Le microcuvette sono destinate esclusivamente alla diagnostica *in vitro*. Trattare sempre i campioni ematici con cautela, poiché potrebbero essere infetti. Per lo smaltimento corretto, seguire le norme locali in materia di smaltimento ambientale.

## Conservazione e manipolazione

La temperatura operativa per il sistema è 15-30 °C. Il sistema non deve essere utilizzato in ambienti con umidità senza condensa minore del 5% o maggiore del 90%.

### *HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes*

Le microcuvette devono essere conservate a 15-30 °C. Non refrigerare. Utilizzare le microcuvette prima della data di scadenza stampata sulla confezione. Una volta rotto il sigillo del flacone, le microcuvette rimangono stabili per tre mesi. Tenere i flaconi accuratamente chiusi. Tutte le microcuvette non utilizzate devono essere conservate nella confezione originale.

### *HemoCue Plasma/Low Hb Photometer*

Il fotometro deve essere conservato e trasportato a temperature comprese tra 0 e 50 °C. Prima di utilizzare il fotometro, attendere che raggiunga la temperatura operativa. Il fotometro non deve essere conservato in ambienti con umidità senza condensa minore del 5% o maggiore del 90%.

## Raccolta e preparazione dei campioni

È possibile utilizzare campioni di siero/plasma e soluzioni acquose sotto forma di fluido irrigante contenente emoglobina. Per i campioni venosi devono essere utilizzati anticoagulante EDTA, Li-eparina o Na-eparina. Miscelare accuratamente il campione prima dell'uso. È possibile utilizzare il supernatante proveniente dalle sospensioni di eritrociti. Come previsto dalle procedure di laboratorio standardizzate, centrifugare la sospensione di eritrociti e trasferire con cautela la fase del supernatante in un'altra provetta. Fare attenzione a non trasferire eritrociti intatti dal precipitato. Non lasciar passare più di quattro ore tra il campionamento e la centrifugazione. I campioni visibilmente torbidi devono essere filtrati prima dell'analisi utilizzando un filtro da 0,2 µm.

## Materiali richiesti ma non in dotazione

- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Guanti protettivi
- Pipetta o altro dispositivo per il trasferimento
- Panno privo di pelucchi (che non si sfilaccia)
- Superficie idrofobica

### Controllo di qualità

Nel caso sia richiesto un test di controllo qualità esterno da normative locali o di altro genere, utilizzare esclusivamente controlli raccomandati da HemoCue. Vedere il foglietto nella confezione corrispondente per ulteriori informazioni.

### Intervallo di misurazione

L'intervallo di misurazione è compreso tra 0,3 e 30,0 g/L (0,03-3,00 g/dL, 30-3.000 mg/dL, 0,02-1,86 mmol/L).

### Risultati

Il valore misurato dell'emoglobina viene letto direttamente dall'HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Non è necessario alcun calcolo.

### Limitazioni della procedura

- Se sul display appare "HHH", significa che il risultato supera l'intervallo di misurazione del sistema.
- Per valori superiori a 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,86 mmol/L), utilizzare un metodo di laboratorio adeguato.
- La sulfemoglobina non viene misurata con questo metodo.
- Livelli di bilirubina (non coniugata) fino a 20 mg/dL e di bilirubina (coniugata) fino a 40 mg/dL non influiscono sull'analisi.
- Livelli di Intralipid fino a 0,5 g/L non influiscono sull'analisi.
- Le caratteristiche prestazionali di questo sistema non sono state determinate mediante l'uso di campioni ottenuti da pazienti uremici.

### Caratteristiche prestazionali specifiche

I risultati indicati di seguito provengono da un HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standardizzato a fronte del metodo di riferimento HiCN.

#### Linearità e limite di rilevamento

Il sistema è lineare all'interno dell'intervallo visualizzato da 0 a 30,0 g/L (0-3,00 g/dL, 0-3.000 mg/dL, 0-1,86 mmol/L) (CLSI Document EP6-A).

Il limite di rilevamento (LoD) è 0,2 g/L (0,02 g/dL, 20 mg/dL, 0,01 mmol/L) (CLSI Document EP17-A2).

### Ripetibilità e precisione intralaboratorio

I risultati riassunti di seguito sono stati ottenuti per l'HemoCue Plasma/Low Hb System come indicato nel documento CLSI Document EP5-A2.

	N	Ripetibilità			Precisione intralaboratorio	
		Media (g/L)	DS (g/L)	CV %	DS (g/L)	CV %
Emoglobina in NaCl 0,9%	400	1,4	0,05	3,4	0,05	3,6
	400	14,8	0,11	0,7	0,19	1,3
	400	24,7	0,17	0,7	0,28	1,1
Emoglobina in plasma.	400	1,8	0,05	2,9	0,08	4,3
	400	14,8	0,14	1,0	0,21	1,4
	400	24,5	0,18	0,7	0,27	1,1

### Studi di correlazione

Di seguito è riportata una sintesi dei risultati degli studi di confronto tra l'HemoCue Plasma/Low Hb System e il metodo di riferimento HiCN.

Studio 1-2: Campioni acquosi provenienti da procedure chirurgiche.

Studio 3-4: Sospensioni di eritrociti.

Studio	N	Min g/L	Max g/L	Linea di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Bias medio g/L
1	102	0,1	6,4	0,98 x HiCN - 0,05	0,98	-0,08
2	88	0,4	16,1	0,99 x HiCN + 0,01	0,99	-0,02
3	20	0,7	2,5	1,15 x HiCN - 0,02	0,99	0,19
4	64	0,4	6,5	1,02 x HiCN + 0,08	1,00	0,12

### Specifiche tecniche

Dimensioni: 160 x 210 x 90 mm (6,29 x 8,26 x 3,54 pollici)

Peso (batterie incluse): 690 g (1,5 libbre)

Batteria: 5 batterie alcaline tipo AA 1,5 V

Adattatore di alimentazione: con marchio CE

Utilizzare esclusivamente l'adattatore di alimentazione di seguito:

Tipo	Ingresso	Uscita
FW8002.1/12	100 V~240 V~/50-60 Hz/160-80 mA	12 V===/600 mA

Corrente elettrica fotometro: 12 V===, 0,5 W

Grado di inquinamento: 2

Categoria di sovratensione: II

Altitudine: fino a 2000 m sul livello del mare

Lo strumento è concepito per funzionare in maniera continua

### Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD)

HemoCue Plasma/Low Hb System è conforme al Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (UE) 2017/746 e reca il marchio CE.

### EMC e sicurezza elettrica

Il fotometro è stato sottoposto a collaudo in conformità ai seguenti standard:

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (incluse le parti pertinenti di IEC/EN 61326-1)

Il fotometro è stato sottoposto a collaudo per l'uso in ambienti interni.

Si raccomanda di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di forti sorgenti elettromagnetiche (ad esempio, sorgenti RF intenzionalmente non schermate), perché queste possono interferire con il corretto funzionamento.

*Nota: Il produttore deve fornire al cliente o all'utente le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature.*

*Nota: Affinché il dispositivo funzioni come previsto, spetta all'utente garantire la possibilità di mantenere un ambiente elettromagnetico compatibile per il dispositivo.*

### Garanzia

Il fotometro è provvisto di una garanzia di 24 mesi dalla data di ricevimento. Allo scadere del periodo di garanzia, la manutenzione e le riparazioni saranno offerte a prezzo fisso. Qualsiasi utilizzo del sistema diverso da quello raccomandato dal produttore ne annullerà la garanzia.

### Assistenza e smaltimento

Prima di essere inviato all'assistenza o allo smaltimento, il fotometro deve essere pulito secondo le raccomandazioni descritte nella sezione *Manutenzione*.

Smaltire il copribatterie e il portacuvette come rifiuti potenzialmente infetti.

Rimuovere le batterie. Pulire il coperchio del fotometro e le parti ottiche secondo quanto indicato nella sezione *Manutenzione*. Disinfettare le superfici esterne del fotometro e le parti ottiche secondo le procedure locali. Attendere tre settimane, quindi smaltire il fotometro secondo le procedure locali vigenti per i rifiuti elettronici. Per ulteriori informazioni, contattare il distributore HemoCue locale oppure HemoCue AB.

### Pezzi di ricambio

Adattatore di alimentazione\*

Copribatterie

Portacuvette

### Articoli opzionali

HemoCue Cleaner

\* Non disponibile in tutti i paesi

### Segnalazione di incidenti gravi

Se, durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si fosse verificato un incidente grave, segnalarlo a HemoCue AB o al distributore locale e all'autorità nazionale competente secondo i requisiti locali.

### Cronologia delle revisioni

Rev. 230127 Prima revisione per la conformità al Regolamento sui dispositivi diagnostici *in vitro* (IVDR)

## Simboli utilizzati



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Rischio biologico



Produttore e data di produzione



Numero di serie



Numero di catalogo



Limitazione di temperatura



Limitazione dell'umidità



Valido esclusivamente all'interno della Comunità Europea.  
Indica la raccolta separata per lo smaltimento dei dispositivi  
elettrici ed elettronici usati.



Presenza CC



"OFF" (alimentazione)



"ON" (alimentazione)



Macchinario di Classe II  
*sull'adattatore di alimentazione*



Esclusivamente per uso in ambienti interni  
*sull'adattatore di alimentazione*

## Bibliografia

- Foglietto nella confezione dell'HemoCue Plasma/Low Hb.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A2
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline; CLSI Document EP6-A
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition; CLSI Document EP17-A2

## Toepassing

Het HemoCue Plasma/Low Hb System is bedoeld voor kwantitatieve bepaling van lage niveaus van hemoglobine in plasma- en serummonsters, oplossingen in water of supernatant van erythrocytensuspensies met behulp van een speciaal ontworpen fotometer, de HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, en speciaal ontworpen microcuvetten, de HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Het HemoCue Plasma/Low Hb System is een geautomatiseerd systeem bedoeld voor klinische laboratoriumtests door zorgprofessionals en laboratoriumpersoneel. Het HemoCue Plasma/Low Hb System is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostiek. De HemoCue Plasma/Low Hb Photometer mag uitsluitend worden gebruikt met HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

## Principe van de methode

De reactie in de microcuvette is een gemodificeerde azidemethemoglobinereactie. De erythrocyten worden gehemolyseerd om de hemoglobine vrij te maken. De hemoglobine wordt omgezet in methemoglobine en vervolgens met azide gecombineerd om azidemethemoglobine te vormen. De meting vindt plaats in de fotometer. Daar wordt de overdracht gemeten en worden de absorptie en de hemoglobinewaarde bepaald. De absorptie is recht evenredig met de hemoglobineconcentratie.

## Principe van de procedure

Het systeem bestaat uit een fotometer en de microcuvetten. De microcuvette dient als pipet en als meetcuvette en is bestemd voor eenmalig gebruik. Een monster van ongeveer 20 µL wordt door capillaire werking in de cuvetteholte gezogen. De fotometer meet op twee golflengten om een zekere mate van betrouwbaarheid te compenseren. De hemoglobinewaarde wordt berekend en weergegeven (beperkingen gelden zoals beschreven in de paragraaf *Beperkingen van de procedure*). Het systeem is gekalibreerd aan de hand van de HiCN-methode (hemoglobinecyanide). Dit is de internationale referentiemethode voor de bepaling van hemoglobine die wordt aanbevolen door de International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Er is geen verdere kalibratie nodig.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De microcuvetten zijn uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostiek. Behandel bloedmonsters altijd met bijzondere zorg, omdat deze infecties kunnen veroorzaken. Neem de geldende milieuvorschriften in acht bij het afvoeren van afval.

## Opslag en hantering

Gebruikstemperatuur van het systeem is 15–30 °C (59–86 °F). Het systeem mag niet worden gebruikt bij een niet-condenserende luchtvochtigheid van < 5% of > 90%.

### *HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes*

De microcuvetten moeten worden bewaard bij 15–30 °C (59–86 °F). Niet in de koelkast bewaren. Gebruik de microcuvetten niet na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat. Nadat de verzegeling van het potje is verbroken, blijven de microcuvetten nog drie maanden stabiel. Houd het potje goed gesloten. Bewaar alle niet-gebruikte microcuvetten in de oorspronkelijke verpakking.

### *HemoCue Plasma/Low Hb Photometer*

De fotometer kan worden bewaard en vervoerd bij temperaturen tussen 0–50 °C (32–122 °F). Laat de fotometer voorafgaand aan gebruik op gebruikstemperatuur komen. De fotometer mag niet worden bewaard bij een niet-condenserende luchtvochtigheid van < 5% of > 90%.

## Verzameling en bereiding van monsters

Plasma- en serummonsters en oplossingen in water die hemoglobine bevatten, zoals irrigatievloeistof, kunnen worden gebruikt. Antistollingsmiddel EDTA, Li-heparine of Na-heparine moet worden gebruikt voor veneuze bloedmonsters. Meng het monster grondig voor gebruik. Supernatant van erythrocytensuspensies kan worden gebruikt. Centrifugeer volgens gestandaardiseerde laboratoriumprocedures de erythrocytensuspensie en breng de supernatantfase zorgvuldig over naar een afzonderlijke buis. Wees voorzichtig om geen intacte rode bloedcellen uit het precipitaat over te brengen. Laat niet meer dan vier uur verstrijken tussen monsterafname en centrifugeren. Visueel troebele monsters moeten vóór de analyse worden gefilterd met behulp van een filter van 0,2 µm.

## Benodigde materialen die niet worden meegeleverd

- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Beschermende handschoenen
- Pipet of ander overbrengingsmiddel
- Pluivrij doekje (niet-rafelend)
- Hydrofobe ondergrond

### Kwaliteitscontrole

Als een externe kwaliteitscontroletest wordt voorgeschreven door lokale of andere voorschriften, gebruik dan alleen controlematerialen die worden aanbevolen door HemoCue; zie de betreffende bijsluiter voor meer informatie.

### Meetbereik

Het meetbereik is 0,3–30,0 g/L (0,03–3,00 g/dL, 30–3.000 mg/dL, 0,02–1,86 mmol/L).

### Resultaten

De gemeten hemoglobinewaarde wordt rechtstreeks afgelezen van de HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Berekeningen zijn niet nodig.

### Beperkingen van de procedure

- Als 'HHH' wordt weergegeven, valt het resultaat buiten het meetbereik van het systeem.
- Gebruik voor waarden boven 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,86 mmol/L) een geschikte laboratoriummethode.
- Sulfhemoglobine wordt niet gemeten met deze methode.
- Bilirubinewaarden (niet-geconjugeerd) tot 20 mg/dL en bilirubinewaarden (geconjugeerd) tot 40 mg/dL hebben geen invloed op de analyse.
- Intralipidwaarden tot 0,5 g/L hebben geen invloed op de analyse.
- De prestatiekenmerken van dit systeem zijn niet bepaald met monsters die verkregen zijn van uremiepatiënten.

### Specifieke prestatiekenmerken

De onderstaande resultaten zijn verkregen van een HemoCue Plasma/Low Hb Photometer die is gestandaardiseerd volgens de HiCN-referentiemethode.

#### Lineariteit en detectiegrens

Het systeem is lineair binnen het weergegeven bereik 0–30,0 g/L (0–3,00 g/dL, 0–3.000 mg/dL, 0–1,86 mmol/L) (CLSI Document EP6-A).

De detectiegrens is 0,2 g/L (0,02 g/dL, 20 mg/dL, 0,01 mmol/L) (CLSI Document EP17-A2).

### Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid binnen laboratorium

De hieronder vermelde resultaten zijn bepaald voor HemoCue Plasma/Low Hb System overeenkomstig het CLSI Document EP5-A2.

	N	Gemiddeld (g/L)	Herhaalbaarheid		Nauwkeurigheid in laboratorium	
			SD (g/L)	CV %	SD (g/L)	CV %
Hemoglobine in 0,9% NaCl	400	1,4	0,05	3,4	0,05	3,6
	400	14,8	0,11	0,7	0,19	1,3
	400	24,7	0,17	0,7	0,28	1,1
Hemoglobine in plasma.	400	1,8	0,05	2,9	0,08	4,3
	400	14,8	0,14	1,0	0,21	1,4
	400	24,5	0,18	0,7	0,27	1,1

### Correlatiestudies

Hieronder worden de resultaten samengevat van vergelijkende studies tussen het HemoCue Plasma/Low Hb System en de HiCN-referentiemethode.

Studie 1-2: Oplossingen in water van chirurgische procedures.

Studie 3-4: Erytrocytensuspensies.

Onderzoek	N	Min. g/L	Max. g/L	Regressielijn	Correlatiecoëfficiënt (r)	Gemiddelde bias g/L
1	102	0,1	6,4	0,98 x HiCN – 0,05	0,98	–0,08
2	88	0,4	16,1	0,99 x HiCN + 0,01	0,99	–0,02
3	20	0,7	2,5	1,15 x HiCN – 0,02	0,99	0,19
4	64	0,4	6,5	1,02 x HiCN + 0,08	1,00	0,12

### Technische specificaties

Afmetingen: 160 x 210 x 90 mm (6,29 x 8,26 x 3,54 inch)

Gewicht (inclusief batterijen): 690 g.

Batterij: 5 batterijen type AA, 1,5 V alkaline

Voedingsadapter: met CE-markering

Gebruik uitsluitend de voedingsadapters die hieronder worden vermeld:

Type	Input	Output
FW8002.1/12	100 V~–240 V~/50–60 Hz/160–80 mA	12 V=== /600 mA

Elektrisch vermogen fotometer: 12 V===, 0,5 W

Verontreinigingsklasse: 2

Overspanningsbeveiligingsklasse: II

Hoogte: tot 2000 m boven zeeniveau

Het instrument is gemaakt voor continuumodus

### Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek

Het HemoCue Plasma/Low Hb System voldoet aan de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek (EU) 2017/746 en is voorzien van de CE-markering.

### EMC en elektrische veiligheid

De analyser is getest en voldoet aan de volgende normen:

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (inclusief de toepasselijke onderdelen van IEC/EN 61326-1)

De fotometer is getest voor gebruik binnenshuis.

Het wordt aanbevolen de elektromagnetische omgeving te evalueren voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat.

Gebruik het apparaat niet in nabijheid van bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijvoorbeeld niet-afgeschermd bekende RF-bronnen) daar deze de juiste werking kunnen verstoren.

*Let op: het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om de klant of gebruiker te voorzien van informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van de apparatuur.*

*Let op: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de elektromagnetische omgeving geschikt is voor de apparatuur, zodat de apparatuur naar behoren functioneert.*

### Garantie

Voor de fotometer geldt een garantie van 24 maanden vanaf de aanschafdatum. Na het verstrijken van de garantietermijn worden voor onderhoud en reparaties kosten in rekening gebracht. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die door de fabrikant zijn aanbevolen, vervalt de garantie.

### Service en afvoeren van afval

De fotometer moet worden gereinigd zoals aanbevolen in het hoofdstuk *Onderhoud* voordat deze voor onderhoud wordt opgestuurd of als afval wordt afgevoerd. Voer het batterijdeksel en de cuvettehouder af als potentieel infectieus afval. Verwijder de batterijen. Reinig het deksel van de fotometer en het optische gedeelte zoals beschreven in het hoofdstuk *Onderhoud*. Desinfecteer de uitwendige oppervlakken en het optische gedeelte van de fotometer volgens lokale procedures. Wacht drie weken en voer de fotometer vervolgens af volgens lokale procedures voor elektronisch afval. Neem voor meer informatie contact op met de HemoCue-leverancier of HemoCue AB.

### Reserveonderdelen

Voedingsadapter\*  
Batterijdeksel  
Cuvettehouder

### Optionele items

HemoCue Cleaner

*\*Niet beschikbaar in alle landen*

### Melding van ernstige incidenten

Als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, verzoeken we u dit te melden bij HemoCue AB of de plaatselijke leverancier en bij de nationale inspectie overeenkomstig lokale vereisten.




### Revisiegeschiedenis

Rev. 230127 Eerste revisie die voldoet aan IVDR



## Gebruikte symbolen

	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch instrument voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Biologisch risico
	Fabrikant en datum van productie
	Serienummer
	Catalogusnummer
	Temperatuurgrens
	Luchtvochtigheidslimiet
	Alleen van toepassing binnen de Europese Unie. Gescheiden inzameling van elektrisch en elektronisch afval.
	Gelijkstroomingang
	'OFF' (voeding)

	'ON' (voeding)
	Apparatuur van klasse II <i>op voedingsadapter</i>
	Alleen voor gebruik binnenshuis <i>op voedingsadapter</i>

## Referenties

- HemoCue Plasma/Low Hb bijsluiter
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; CLSI Document H15
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline; CLSI Document EP5-A2
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline; CLSI Document EP6-A
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition; CLSI Document EP17-A2





CE

IVD

© 2023 HemoCue AB



 HemoCue AB | Kuvettgatan 1 | SE-262 71 Ängelholm | Sweden | Phone +46 77 570 02 10  
info@hemocue.se | hemocue.com

900327 230127 DE/FR/IT/NL