

HemoCue® Plasma/Low Hb

Operating manual

Manual de funcionamiento

取扱説明書



EN

Table of Contents

HemoCue® Plasma/Low Hb System.....	3
Components.....	4
Start-up	6
Measuring Sample material	8
Maintenance.....	12
Troubleshooting Guide.....	14
Specifications.....	23

ES

Tabla de contenido

HemoCue® Plasma/Low Hb System.....	3
Componentes	4
Activación.....	6
Medición Tipo de muestra	8
Mantenimiento.....	12
Guía de resolución de problemas.....	17
Especificaciones.....	27

JA

目次

HemoCue® Plasma/Low Hb System.....	3
コンポーネント	4
起動	6
測定 試料材料	8
メンテナンス	12
トラブルシューティングガイド	20
仕様.....	31

HemoCue® Plasma/Low Hb System

EN

Thank you for choosing the HemoCue Plasma/Low Hb System. The system is intended for quantitative determination of low levels of hemoglobin in plasma and serum specimens, aqueous solutions, or supernatant from erythrocyte suspensions using a specially designed photometer, the HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer and specially designed microcuvettes, the HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes.

The HemoCue Plasma/Low Hb Photometer is only to be used with HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. The HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes are for *in vitro* diagnostic use only.



Read and follow this operating manual and the HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes package insert to attain optimum performance and safety. Any other use of the system than recommended by the manufacturer may impair the safety.

ES

Gracias por elegir el HemoCue Plasma/Low Hb System. El sistema está diseñado para la determinación cuantitativa de niveles bajos de hemoglobina en muestras de plasma y suero, soluciones acuosas o sobrenadante procedente de suspensiones de eritrocitos utilizando un fotómetro diseñado especialmente para ello, el HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer, y unas microcubetas específicamente diseñadas, las HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes. El HemoCue Plasma/Low Hb Photometer sólo debe usarse con las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes están destinadas únicamente para el diagnóstico *in vitro*.



Lea este manual de funcionamiento y el prospecto de HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes para lograr una seguridad y rendimiento óptimos. Cualquier otro uso del sistema distinto al recomendado por el fabricante puede poner en riesgo la seguridad.

JA

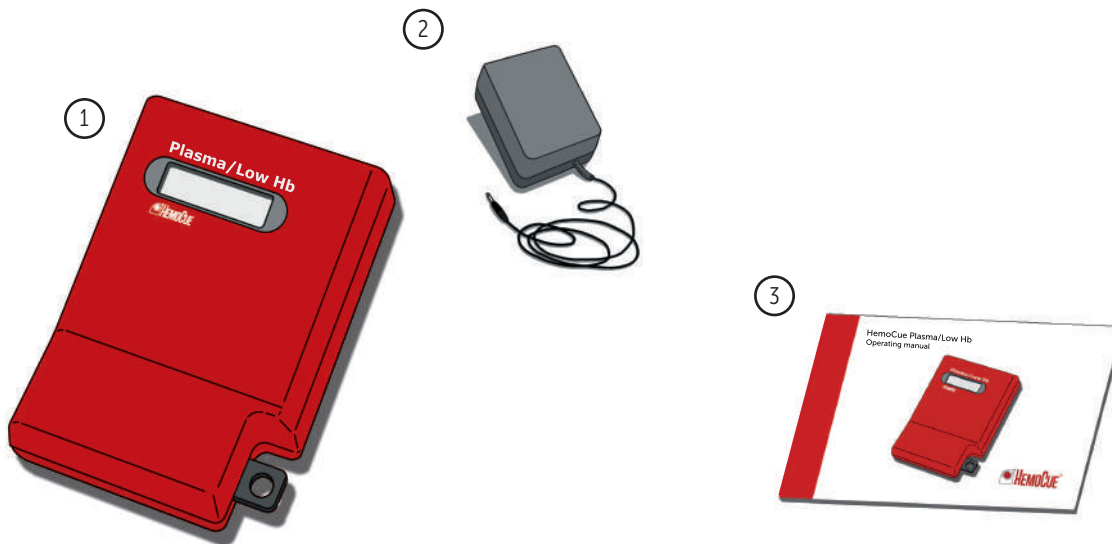
HemoCue Plasma/Low Hb Systemをお選びいただきありがとうございます。本システムは、特別に設計された光度計「HemoCue® Plasma/Low Hb フォトメータ」、特別に設計されたマイクロキュベット「HemoCue® Plasma/Low Hb マイクロキュベット」を使用して、血漿および血清検体、水溶液、または赤血球懸濁液からの上清の低レベルのヘモグロビンを定量的に測定します。

HemoCue Plasma/Low Hb フォトメータは、HemoCue Plasma/Low Hb マイクロキュベットでのみ使用できます。HemoCue Plasma/Low Hb マイクロキュベットは体外診断専用です。



最適な性能と安全を確保するために、本取扱説明書とHemoCue Plasma/Low Hb マイクロキュベットに添付の文書をお読みください。メーカーが推奨する機器以外の使用は安全性を損う恐れがあります。

Components
Componentes
コンポーネント



Materials Provided

1. HemoCue Plasma/Low Hb Photometer*
2. Power adapter**
3. HemoCue Plasma/Low Hb Operating Manual

Open the carton and lift out the photometer and other components.
If no AC power is available, use 5 alkaline type AA batteries. On the bottom of the photometer there is a lid covering the battery compartment. Press the flap to remove the lid. Place the batteries in the battery compartment and replace the lid.
Consult local environmental authorities for proper disposal of batteries.

* Do not open the cover of the photometer. The warranty is void if the cover of the photometer has been opened.

** ⚠ Only use the power adapter listed under *Specifications*.

For information about HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes please contact the HemoCue distributor.

Materiales suministrados

1. HemoCue Plasma/Low Hb Photometer*
2. Adaptador de alimentación**
3. Manual de funcionamiento de HemoCue Plasma/Low Hb

Abra la caja y extraiga el fotómetro y los demás componentes.
Si no dispone de corriente alterna, use 5 pilas alcalinas AA. En la base del fotómetro hay una tapa para el compartimento de las pilas. Presione la lengüeta para extraerla. Coloque las pilas en el compartimento y vuelva a colocar la tapa.
Deseche las pilas gastadas conforme a la normativa medioambiental vigente.

* No abra la tapa del fotómetro. La garantía quedará anulada si se abre la tapa del fotómetro.

** ⚠ Use solo los adaptadores de alimentación que figuran en las *Especificaciones*.

Para obtener más información acerca de las microcubetas HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes, consulte al distribuidor local de HemoCue.

製品（付属品含む）

1. HemoCue Plasma/Low Hb フォトメータ*
2. 電源アダプタ**
3. HemoCue Plasma/Low Hb 取扱説明書

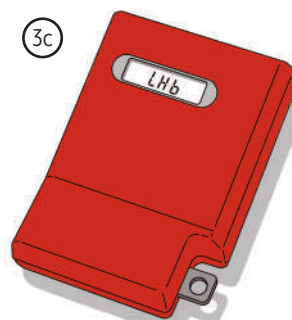
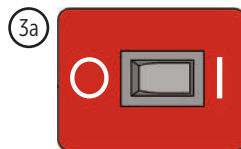
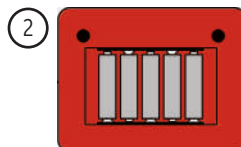
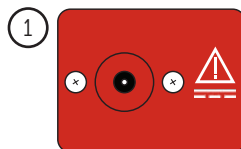
カートンを開き、光度計とその他のコンポーネントを持ち上げます。
AC電源がない場合は、アルカリ単三電池5本を使用します。光度計の底部にはバッテリーコンパートメントを覆う蓋があります。フラップを押して蓋を外します。電池をバッテリーコンパートメントに入れ、蓋を取り付けます。
バッテリーの適切な廃棄方法については地域の環境当局にお問い合わせください。

* 光度計のカバーは開けないでください。光度計のカバーを開けると保証の対象外となります。

** ⚠ 仕様に記載されている電源アダプタのみを使用してください。

HemoCue Plasma/Low Hb マイクロキュベットの詳細については、HemoCue販売代理店にお問い合わせください。

Start-up
Activación
起動



Make sure the photometer is placed horizontally and on a stable surface.

 Only use the power adapter approved by HemoCue, as listed under *Specifications*.

1. If AC power is available, use the power adapter.
2. If no power is available, insert 5 alkaline type AA batteries.
3. Turn the switch to the 'ON' position (3a). All symbols appear on the display (3b), and after approximately 10 seconds the letter 'LHb' will be displayed (3c).
4. Pull out the cuvette holder to its loading position. This point, which should not be exceeded, is easily established by paying attention to a distinct stop.
5. After approximately 15 seconds the indication 'READY' appears on the display together with three flashing dashes. The photometer is ready for measurement.

Turn the photometer off by switching power switch to the 'OFF' position.

Asegúrese de que el fotómetro está en posición horizontal y en una superficie estable.

 Utilice únicamente el adaptador de alimentación aprobado por HemoCue, que se indica en las *Especificaciones*.

1. Si dispone de corriente alterna, utilice el adaptador de alimentación.
2. Si no dispone de corriente, introduzca 5 pilas alcalinas AA.
3. Ponga el interruptor en posición "ON" (3a). En la pantalla aparecen todos los símbolos (3b), y tras unos 10 segundos se mostrarán las letras "LHb" (3c).
4. Extraiga el soporte de la cubeta hasta la posición de carga. Esta posición no debe sobrepasarse y se puede reconocer fácilmente si se está atento a una detención perceptible.
5. Tras unos 15 segundos, aparece en la pantalla la indicación "READY" junto con tres líneas intermitentes. El fotómetro está listo para la medición.

Apague el fotómetro poniendo el interruptor en posición "OFF".

光度計が水平・安定した場所に配置されていることを確認します。

 仕様に記載されている、HemoCueにより承認された電源アダプタのみを使用してください。

1. AC電源が使用可能な場合は、電源アダプタを使用します。
2. 電力が供給できない場合は、アルカリ単三電池5本を挿入してください。
3. スイッチを「ON」の位置に回します (3a)。すべての記号がディスプレイに表示され (3b)、約10秒後に文字「LHb」が表示されます (3c)。
4. キュベットホルダーをローディング位置まで引き出します。ローディング位置は超えてはいけません。注意を払って位置まで持って行ってください。
5. 約15秒後、「READY」の表示が3つの点滅するダッシュとともにディスプレイに表示されます。光度計は測定の準備ができました。

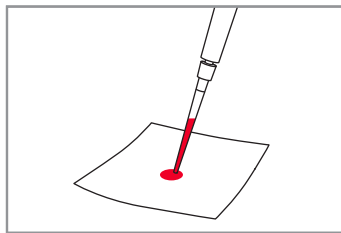
電源スイッチを「OFF」の位置に切り替えて、光度計の電源を切ります。

Measuring Sample material
Medición Tipo de muestra
測定 試料材料

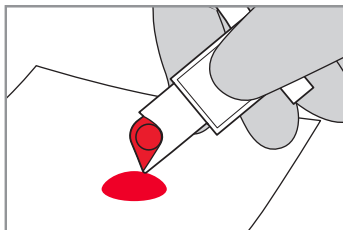
①



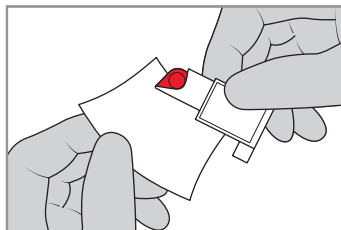
②



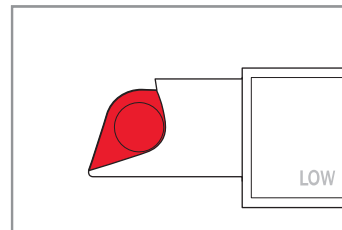
③



④



⑤



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

Visually turbid samples should be filtered before analysis using a 0.2 µm filter.

1. To perform a test, the cuvette holder should be in its loading position. The display will show three flashing dashes and 'READY'. Remove a HemoCue Plasma/ Low Hb Microcuvette from the vial.
2. Place a drop of well mixed sample onto a hydrophobic surface using a suitable transfer device.
3. Fill the microcuvette in one continuous process. **Do not refill.**
4. Wipe off excess sample from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe. Do not touch the filling end of the microcuvette. If a second sample is to be taken, fill a new microcuvette from a new drop of sample. This should not be done until the measurement of the first sample is completed.
5. Visually inspect the microcuvette. If the microcuvette is not completely filled with sample or there are air bubbles, discard and fill a new microcuvette. Small bubbles around the edge can be ignored.

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

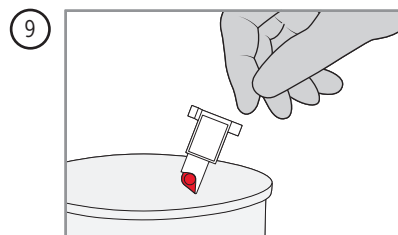
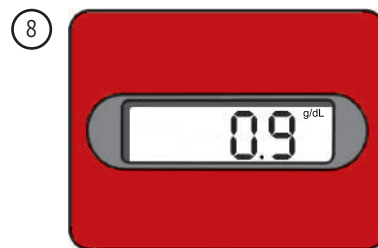
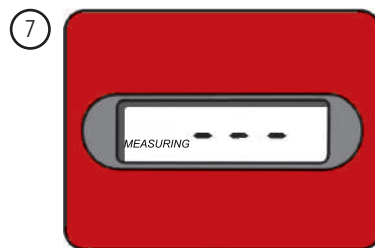
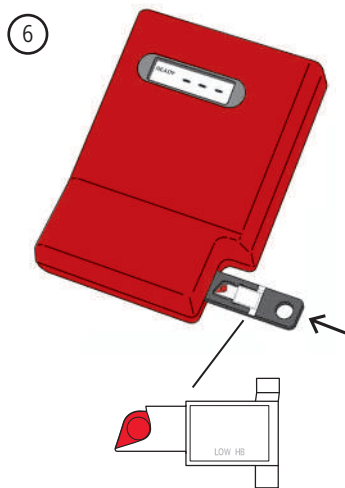
Las muestras turbias deben filtrarse antes del análisis usando un filtro de 0,2 µm.

1. Para realizar una prueba, el soporte de la cubeta debe encontrarse en la posición de carga. En la pantalla aparecerán tres líneas intermitentes y "READY". Extraiga una microcubeta HemoCue Plasma/ Low Hb Microcuvette del contenedor.
2. Coloque una gota de la muestra bien mezclada en una superficie hidrofóbica utilizando un instrumento de traslado adecuado.
3. Llene la microcubeta en un único proceso continuo. **¡No la rellene!**
4. Limpie la muestra sobrante del exterior de la microcubeta con un paño absorbente y sin pelusa. No toque el extremo de llenado de la microcubeta. En caso de que deba tomarse una segunda muestra, llene una nueva microcubeta con una nueva gota de la muestra. Esto no debe realizarse hasta que haya finalizado la medición de la primera muestra.
5. Inspeccione visualmente la microcubeta. Si la microcubeta no está completamente llena de muestra, o si hay burbujas de aire, descártela y llene otra microcubeta. No tenga en cuenta las pequeñas burbujas alrededor del borde.

- ⚠ 常に保護手袋を着用してください。感染する場合があるため、慎重に血液を処理します。使用したマイクロキュベットの廃棄法については、現地の安全手順に従ってください。

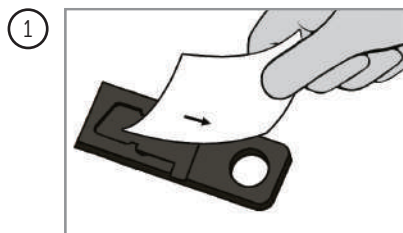
分析する前に、0.2 µmフィルターを使用して、視覚的に濁った試料をろ過しなければなりません。

1. 試験を実行するには、キュベットホルダーがそのローディング位置にある必要があります。ディスプレイには、3つの点滅するダッシュと「READY」の文字が表示されます。バイアルからHemoCue Plasma/Low Hbマイクロキュベットを取り出します。
2. 適切な分注器具を使用して、疎水性の表面によく混合された試料を一滴垂らします。
3. 一度にマイクロキュベットを充填します。追加はしないでください。
4. 清潔で糸くずの出ないワイプで、マイクロキュベットの外側から余分な試料を拭き取ります。マイクロキュベットの充填端に触れないでください。2回目の試料を採取する場合は、新しい試料滴で新しいマイクロキュベットを充填します。最初の試料の測定が完了するまで、これを行うべきではありません。
5. マイクロキュベットを目視検証します。マイクロキュベットが完全に試料で充填されていない場合、または気泡がある場合はそれを廃棄し、新しいマイクロキュベットに充填します。縁にある微小な泡は問題ありません。



6. Place the microcuvette into the cuvette holder and start measurement as soon as possible but no later than 60 seconds after filling the microcuvette by gently pushing the cuvette holder to its measuring position. Slamming the cuvette holder into place with undue force will cause splashing of the sample material onto the optical surfaces.
 7. During measurement 'MEASURING' and three fixed dashes will be shown.
 8. After approximately 15–60 seconds, the hemoglobin value is displayed. The result will remain on the display as long as the cuvette holder is in its measuring position. Do not remeasure the microcuvette.
 9. Discard the microcuvette after measurement. Microcuvettes are for single use only. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.
6. Coloque la microcubeta en el soporte de la cubeta y empiece la medición cuanto antes, como muy tarde 60 segundos después de llenar la microcubeta, empujando con cuidado el soporte de la cubeta hasta la posición de medición. Nota: volver a poner el soporte de la cubeta en su sitio con una fuerza excesiva provocará que el material de la muestra salpique a las superficies ópticas.
 7. Durante la medición aparecerá 'MEASURING' y tres líneas fijas.
 8. Tras aproximadamente 15–60 segundos, se mostrará el valor de hemoglobina. El resultado permanecerá en la pantalla mientras el soporte de la cubeta esté en la posición de medición. No debe repetirse la medición de la microcubeta.
 9. Deseche la microcubeta después de la medición. Las microcubetas son de un solo uso. Manipule siempre las muestras de sangre con cuidado, ya que pueden ser infecciosas. Consulte a las autoridades medioambientales locales respecto a la forma correcta de eliminación.
6. マイクロキューベットをキューベットホルダーに入れ、キューベットホルダーをその測定位置にそっと押し込んでマイクロキューベットを充填してから遅くとも60秒以内に測定を開始します。キューベットホルダーを過度の力で所定位置に勢いよく押し込むと、試料材料が光学面に飛散します。
 7. 測定中、「MEASURING」の文字と3つの固定ダッシュが表示されます。
 8. 約15～60秒後、ヘモグロビン値が表示されます。キューベットホルダーが測定位置にある場合は、結果が表示されたままになります。マイクロキューベットを再測定しないでください。
 9. 測定後は、マイクロキューベットを廃棄します。マイクロキューベットは使い捨てです。感染する可能性があるため、血液試料は常に注意して扱ってください。適切な廃棄方法については地域の環境当局にお問い合わせください。

Maintenance
Mantenimiento
メンテナンス



The cuvette holder should be cleaned after each day of use. Make sure that the photometer is turned off and that the display is blank.

1. Pull the cuvette holder completely out. Clean the cuvette holder with alcohol (20–70%) or mild detergent. The cover may be cleaned with alcohol (20–70%) or a mild detergent.
2. If the optical parts become dirty, an error code will be displayed. Before cleaning the optical parts, the cuvette holder should be completely removed as described above in step 1. To clean the optical parts inside the photometer, push a HemoCue Cleaner swab into the opening of the optic unit. For optimal cleaning push the cleaner only as far as until the white part of the cleaner swab is inside the optic unit. Move the cleaner back and forth 5–10 times. If the cleaner swab becomes stained, repeat with a new cleaner. Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder.

El soporte de la cubeta debe limpiarse todos los días después del uso. Compruebe que el fotómetro esté apagado y la pantalla desactivada.

1. Extraiga completamente hacia fuera del soporte de la cubeta y límpielo con alcohol (20–70 %) o un detergente suave. La tapa se puede limpiar con alcohol (20–70 %) o con un detergente suave.
2. Si se ensucian las piezas ópticas, aparecerá un código de error. Antes de limpiar las piezas ópticas, debe extraerse completamente el soporte de la cubeta según lo descrito en el paso 1 anterior. Para limpiar las piezas ópticas del interior del fotómetro, introduzca una torunda HemoCue Cleaner por la apertura de la unidad óptica. Para una limpieza óptima, empuje el limpiador solo hasta que la parte blanca del paño limpiador esté dentro de la unidad óptica. Mueva el limpiador adelante y atrás entre 5 y 10 veces. Si el bastoncillo limpiador se mancha, repita el procedimiento con uno nuevo. Espere 15 minutos antes de volver a colocar el soporte de la cubeta.

キューベットホルダーは使用したその当日に洗浄します。光度計の電源が切れていること、およびディスプレイに何も表示されていないことを確認します。

1. キューベットホルダーを完全に引き出します。キューベットホルダーをアルコール（20～70％）または中性洗剤で洗浄します。カバーはアルコール（20～70％）または中性洗剤で拭いてください。
2. 光学部品が汚れるとエラーコードが表示されます。光学部品を洗浄する前に、上記の手順1で説明したように、キューベットホルダーを完全に取り外してください。光度計内の光学部品を洗浄するには、HemoCue クリーナーのスワブを光学ユニットの開口部に押し込みます。しっかりと洗浄するには、クリーナーズワブの白い部分が光学ユニットの内側に来るまでクリーナーを押し込みます。クリーナーを前後に5～10回動かします。クリーナーズワブが汚れた場合は、新しいクリーナーと交換して、手順を繰り返します。キューベットホルダーを交換する前に15分待ちます。



Troubleshooting Guide

If you are unable to resolve the problem by following this Troubleshooting Guide, please contact the local HemoCue distributor or HemoCue AB. Prior to service or disposal, the photometer should be cleaned as recommended under *Service and disposal* section. The photometer has no serviceable parts. Do not open the cover of the photometer. The warranty is void if the cover of the photometer has been opened.

Symptom	Explanation	Action
The photometer shows an error code	May be a temporary fault.	Turn off the photometer and turn it on again after 30 seconds. Take a new microcuvette and repeat the measurement. If the problem continues, see specific error code below.
ERROR 900	No stable endpoint of the measurement is found within the time range. 1. The microcuvette is faulty. 2. The circuit board is out of order.	1a. Check the expiration date for the microcuvettes. 1b. Take a new microcuvette and repeat the measurement. 2. The photometer needs service. Contact the distributor.
ERROR 903	1. Disturbances on main power supply. 2. The optronic unit is out of order.	1. Change the wall socket or use battery power. 2. The photometer needs service. Contact the distributor.
ERROR 901–905	1. Dirty optical parts or faulty electronics or optronic unit.	1a. Turn off the photometer and clean the optical parts as described in the <i>Maintenance</i> section. 1b. The photometer needs service. Contact the distributor.
ERROR 906	1. Unstable blank value. The photometer might be cold.	1. Turn off the photometer and allow it to reach operating temperature. If the problem continues, the photometer needs service. Contact the distributor.
ERROR 907	1. The battery power is too low.	1a. The batteries need to be replaced. Turn off the photometer and replace the batteries, 5 alkaline type AA. 1b. Use the power adapter.
ERROR 908	The absorbance is too high. 1. Light blocking item in the cuvette holder.	1a. Check that the photometer and microcuvettes are used according to the HemoCue Plasma/Low Hb operating manual and package insert. 1b. The photometer needs service. Contact the distributor.
ERROR 916	High turbidity sample.	Filter visually turbid sample before analysis.
ERROR 918	Hardware or internal error.	The photometer needs service. Contact the distributor.

Symptom	Explanation	Action
HHH	1. Measured value exceeds 30.0 g/L (3.00 g/dL, 3,000 mg/dL, 1.86 mmol/L).	1a. Check expiry dates of the microcuvettes. 1b. For sample above 30.0 g/L (3.00 g/dL, 3,000 mg/dL, 1.86 mmol/L) use a suitable laboratory method.
No characters on the display	1. The photometer is not receiving power. 2. If on battery power, the batteries need to be replaced. 3. The display is out of order.	1a. Check that the power adapter is connected to the photometer and the AC power supply. 1b. Check that the cable is not damaged. 2. Turn off the photometer and replace the batteries, 5 alkaline type AA. 3. The photometer needs service. Contact the distributor.
The display contains erroneous characters	1. The display is out of order. 2. The microprocessor is out of order.	1. The photometer needs service. Contact the distributor. 2. The photometer needs service. Contact the distributor.
The display shows 'LOWBAT'	1. The batteries need to be replaced. 2. If on AC power, the power adapter or the circuit board is out of order.	1. Turn off the photometer and replace the batteries, 5 alkaline type AA. 2a. Check that the power adapter is properly connected and working. 2b. The photometer needs service. Contact the distributor.
The display does not switch from 'LHb' to 'READY' or from 'READY' to 'MEASURING'	1. The cuvette holder sensor is out of order.	1. The photometer needs service. Contact the distributor.

Symptom	Explanation	Action
Measurement on control materials is out of range – either too high or too low	1. The microcuvettes are beyond their expiry date, damaged or have been improperly stored. 2. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 3. The controls are beyond their expiry dates or have been improperly stored. 4. The control has not been mixed properly and/or is not at room temperature. 5. The microcuvette has not been placed in the photometer within 60 seconds of filling. 6. Air bubbles in the microcuvette. 7. The optical parts are dirty. 8. The control is not suitable for use with the HemoCue Plasma/Low Hb system. 9. The calibration of the photometer has been changed.	1. Check the expiry date and the storage conditions of the microcuvettes. 2. Remeasure the control with a new microcuvette. 3. Check the expiry date and the storage conditions of the control. Remeasure the control with a new microcuvette. If the problem continues, contact the manufacturer of the control. 4. Make sure that the control is mixed properly and at room temperature. If the problem continues, contact the manufacturer of the control. 5. Remeasure the control with a new microcuvette. 6. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the control with a new microcuvette. 7. Clean the optical parts as described in the <i>Maintenance</i> section. 8. Contact the distributor for control information. 9. The photometer needs service. Contact the distributor.
Measurement on samples are higher or lower than anticipated	1. Improper sampling technique. 2. The microcuvettes are beyond their expiry date, damaged or have been improperly stored. 3. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 4. The sample has not been mixed properly. 5. Air bubbles in the microcuvette. 6. The optical parts are dirty. 7. The calibration of the photometer has been changed.	1. See the <i>Measuring</i> section in this manual. 2. Check the expiry date and the storage conditions of the microcuvettes. 3. Remeasure the sample with a new microcuvette. 4. Make sure the sample is properly mixed. 5. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 6. Clean the optical parts as described in the <i>Maintenance</i> section. 7. The photometer needs service. Contact the distributor.



Guía de resolución de problemas

Si no consigue resolver el problema con la ayuda de esta Guía de resolución de problemas, póngase en contacto con el distribuidor local de HemoCue o con HemoCue AB. Antes de la reparación o eliminación, el fotómetro debe limpiarse siguiendo las recomendaciones de la sección *Reparación y eliminación*. El fotómetro no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

No abra la tapa del fotómetro. La garantía quedará anulada si se abre la tapa del fotómetro.

Indicio	Explicación	Medida
El fotómetro muestra un código de error	Puede ser un fallo temporal.	Apague el fotómetro y vuelva a encenderlo después de 30 segundos. Repita la medición con una nueva microcubeta. Si el problema persiste, consulte el código de error específico más abajo.
ERROR 900	No se encuentra una variable estable de la medición dentro del intervalo temporal. 1. La microcubeta es defectuosa. 2. La placa base está averiada.	1a. Compruebe la fecha de caducidad de las microcubetas. 1b. Repita la medición con una nueva microcubeta. 2. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.
ERROR 903	1. Interrupciones en el suministro principal de corriente. 2. La unidad de electrónica óptica está averiada.	1. Cambie el enchufe o use pilas. 2. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.
ERROR 901–905	1. Piezas ópticas sucias o unidad electrónica o electrónica óptica defectuosa.	1a. Apague el fotómetro y limpie las piezas ópticas tal como se describe en la sección <i>Mantenimiento</i> . 1b. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.
ERROR 906	1. Valor del blanco inestable. Puede que el fotómetro esté frío.	1. Apague el fotómetro hasta que alcance la temperatura de funcionamiento. Si el problema persiste, el fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.
ERROR 907	1. La carga de las pilas es demasiado baja.	1a. Deben cambiarse las pilas. Apague el fotómetro y cambie las pilas: 5 pilas alcalinas AA. 1b. Utilice el adaptador de alimentación.
ERROR 908	La absorbancia es excesiva. 1. Hay un objeto que bloquea la luz en el soporte de la cubeta.	1a. Compruebe que el fotómetro y las microcubetas se utilicen conforme al manual de funcionamiento y el prospecto del HemoCue Plasma/Low Hb. 1b. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.
ERROR 916	Muestra con una turbidez alta.	Filtre las muestras turbias antes de analizarlas.
ERROR 918	Error de hardware o interno.	El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.

Indicio	Explicación	Medida
HHH	1. El valor medido supera los 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,86 mmol/L).	1a. Ver las fechas de caducidad de las microcubetas. 1b. Para muestras superiores a 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,86 mmol/L) utilice un método de laboratorio adecuado.
No hay caracteres en la pantalla.	1. El fotómetro no recibe corriente. 2. Si funciona con pilas, deben sustituirse por unas nuevas. 3. La pantalla está averiada.	1a. Compruebe que el adaptador de alimentación esté enchufado al fotómetro y a la toma de CA. 1b. Compruebe que el cable no esté dañado. 2. Apague el fotómetro y cambie las pilas: 5 pilas alcalinas AA. 3. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.
La pantalla contiene caracteres erróneos	1. La pantalla está averiada. 2. El microprocesador está averiado.	1. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor. 2. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.
La pantalla muestra "LOWBAT"	1. Deben cambiarse las pilas. 2. Si funciona con CA, el adaptador de alimentación o el circuito impreso están averiados.	1. Apague el fotómetro y cambie las pilas: 5 pilas alcalinas AA. 2a. Compruebe que el adaptador de alimentación esté bien conectado y que funcione. 2b. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.
La pantalla no cambia de "LHb" a "READY" o de "READY" a "MEASURING"	1. El sensor del soporte de la cubeta está averiado.	1. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.

Indicio	Explicación	Medida
Las mediciones de la solución de control están fuera del intervalo: son demasiado altas o demasiado bajas	1. Las microcubetas han caducado, están dañadas o han sido guardadas de forma inadecuada. 2. El ojo óptico de la microcubeta está contaminado. 3. Los controles han caducado o han sido guardados de forma inadecuada. 4. El control no está bien mezclado o no está a la temperatura ambiente. 5. La microcubeta no se ha colocado en el fotómetro en los 60 segundos siguientes al llenado. 6. Hay burbujas de aire en la microcubeta. 7. Las piezas ópticas están sucias. 8. El control no es adecuado para utilizarse con el sistema HemoCue Plasma/Low Hb. 9. Se ha cambiado la calibración del fotómetro.	1. Compruebe la fecha de caducidad y las condiciones de conservación de las microcubetas. 2. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. 3. Compruebe la fecha de caducidad y las condiciones de conservación del control. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante del control. 4. Asegúrese de que el control está bien mezclado y a temperatura ambiente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante del control. 5. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. 6. Compruebe si hay burbujas de aire en la microcubeta. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. 7. Limpie las piezas ópticas tal y como se describe en la sección <i>Mantenimiento</i>. 8. Para obtener información del control, póngase en contacto con el distribuidor local. 9. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.
Las mediciones de muestras son más altas o más bajas de lo previsto	1. La técnica de muestreo es inadecuada. 2. Las microcubetas han caducado, están dañadas o han sido guardadas de forma inadecuada. 3. El ojo óptico de la microcubeta está contaminado. 4. La muestra no se ha mezclado de forma adecuada. 5. Hay burbujas de aire en la microcubeta. 6. Las piezas ópticas están sucias. 7. Se ha cambiado la calibración del fotómetro.	1. Consulte la sección <i>Medición</i> de este manual. 2. Compruebe la fecha de caducidad y las condiciones de conservación de las microcubetas. 3. Volver a medir la muestra con una cubeta nueva. 4. Asegúrese de que la muestra está mezclada de forma adecuada. 5. Compruebe si hay burbujas de aire en la microcubeta. Volver a medir la muestra con una cubeta nueva. 6. Limpie las piezas ópticas tal y como se describe en la sección <i>Mantenimiento</i>. 7. El fotómetro necesita ser reparado. Póngase en contacto con el distribuidor.

JA トラブルシューティングガイド

このトラブルシューティングガイドに従って問題を解決できない場合は、地域のHemoCue販売代理店またはHemoCue ABにお問い合わせください。修理または廃棄の前に、「修理または廃棄」の章の推奨通りに、光度計を洗浄しなければなりません。光度計には修理可能な部品はありません。光度計のカバーを開けないでください。光度計のカバーを開けると保証の対象外となります。

症状	説明	対策
光度計にエラーコードが表示される	一時的に故障している可能性があります。	光度計の電源を切り、30秒後に再度電源を入れます。新しいマイクロキュベットを使用して、もう一度測定します。 解決しない場合は、次のエラーコードを参照してください。
エラー900	時間内に安定した測定の終点が見つかりません。 1. マイクロキュベットに欠陥があります。 2. 回路基板が故障しています。	1a. マイクロキュベットの有効期限を確認してください。 1b. 新しいマイクロキュベットを使用して、もう一度測定します。 2. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。
エラー903	1. 主電源に障害が発生しています。 2. 光学ユニットが故障しています。	1. 壁のコンセントを交換するか、バッテリー電源を使用してください。 2. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。
エラー901～905	1. 光学部品が汚れているか、電子ユニットまたは光学ユニットに欠陥があります。	1a. 光度計の電源を切り、「メンテナンス」の章の説明にしたがって光学部品を洗浄します。 1b. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。
エラー906	1. 不安定なブランク値。光度計が冷えている可能性があります。	1. 光度計をオフにし、動作温度に達してからご使用ください。問題が解決しない場合は、光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。
エラー907	1. 電池残量が少なくなっています。	1a. バッテリーを交換しなければなりません。光度計の電源を切り、バッテリー（アルカリ単三電池5本）を交換します。 1b. 電源アダプタを使用してください。
エラー908	吸光度が高すぎます。 1. キュベットホルダー内に遮光物があります。	1a. 光度計とマイクロキュベットがHemoCue Plasma/Low Hb取扱説明書と添付文書に従って使用されていることを確認してください。 1b. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。

症状	説明	対策
エラー916	試料の濁度が高くなっています。	分析前に視覚的に濁った試料をろ過します。
エラー918	ハードウェアまたは内部にエラーが発生しています。	光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。
HHH	1. 測定値が30.0 g/L (3.00 g/dL、3,000 mg/dL、1.86 mmol/L) を超えています。	1a. マイクロキュベットの有効期限を確認してください。 1b. 試料が30.0 g/L (3.00 g/dL、3,000 mg/dL、1.86 mmol/L) を超える場合は、適切な実験方法を使用してください。
ディスプレイ上に文字が表示されない	1. 光度計に電力が供給されていません。 2. バッテリー電源の場合は、バッテリーを交換しなければなりません。 3. ディスプレイが故障しています。	1a. 電源アダプタが光度計とAC電源に接続されていることを確認します。 1b. ケーブルが破損していないことを確認します。 2. 光度計の電源を切り、バッテリー（アルカリ単三電池5本）を交換します。 3. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。
ディスプレイ上に誤った文字が表示される	1. ディスプレイが故障しています。 2. マイクロプロセッサが故障しています。	1. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。 2. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。
ディスプレイに「LOWBAT」と表示される	1. バッテリーを交換しなければなりません。 2. AC電源を利用している場合、電源アダプタまたは回路基板が故障しています。	1. 光度計の電源を切り、バッテリー（アルカリ単三電池5本）を交換します。 2a. 電源アダプタが正しく接続されており、動作することを確認してください。 2b. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。
ディスプレイが「LHb」から「READY」または「READY」から「MEASURING」に切り替わらない	1. キュベットホルダーセンサーが故障しています。	1. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。

症状	説明	対策
対照物質の測定が範囲外である - 高すぎる、または低すぎる	1. マイクロキュベットの有効期限が過ぎているか、破損しているか、不適切に保管されています。 2. マイクロキュベットの光学アイが汚れています。 3. 対照の有効期限が過ぎているか、不適切に保管されています。 4. 対照が正しく混合されていないか、室温になっていません。 5. マイクロキュベットが充填から60秒以内に光度計に配置されていません。 6. マイクロキュベットに気泡があります。 7. 光学部品が汚れています。 8. この対照は、HemoCue Plasma/Low Hb Systemでの使用には適していません。 9. 光度計の校正が変更されました。	1. マイクロキュベットの有効期限と保管条件を確認します。 2. 対照を新しいマイクロキュベットで再測定してください。 3. 対照試料の有効期限と保管条件を確認してください。対照を新しいマイクロキュベットで再測定してください。問題が解決しない場合は、対照のメーカーに問い合わせてください。 4. 対照が正しく混合され、室温になっていることを確認します。問題が解決しない場合は、対照のメーカーに問い合わせてください。 5. 対照を新しいマイクロキュベットで再測定してください。 6. マイクロキュベットに気泡がないか確認してください。対照を新しいマイクロキュベットで再測定してください。 7. 「メンテナンス」の章の説明に従って、光学部品を洗浄します。 8. 対照の情報については、販売代理店にお問い合わせください。 9. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。
試料の測定値が予想よりも高いまたは低い	1. 採血方法が適切ではありません。 2. マイクロキュベットの有効期限が過ぎているか、破損しているか、不適切に保管されています。 3. マイクロキュベットの光学アイが汚れています。 4. 試料が適切に混合されていません。 5. マイクロキュベットに気泡があります。 6. 光学部品が汚れています。 7. 光度計の校正が変更されました。	1. この説明書の「測定」の章を参照してください。 2. マイクロキュベットの有効期限と保管条件を確認します。 3. 試料を新しいマイクロキュベットで再測定してください。 4. 試料が適切に混合されていることを確認してください。 5. マイクロキュベットに気泡がないか確認してください。試料を新しいマイクロキュベットで再測定してください。 6. 「メンテナンス」の章の説明に従って、光学部品を洗浄します。 7. 光度計をサービスに出してください。販売代理店にお問い合わせください。

Specifications

Intended Purpose

The HemoCue Plasma/Low Hb System is intended for quantitative determination of low levels of hemoglobin in plasma and serum specimens, aqueous solutions, or supernatant from erythrocyte suspensions using a specially designed photometer, the HemoCue Plasma/Low Hb Photometer and specially designed microcuvettes, the HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. The HemoCue Plasma/Low Hb System is an automated system intended for clinical laboratory testing by healthcare professionals and laboratory personnel. The HemoCue Plasma/Low Hb System is for *in vitro* diagnostic use only. The HemoCue Plasma/Low Hb Photometer is only to be used with HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Principle of the method

The reaction in the microcuvette is a modified azidemethemoglobin reaction. The erythrocytes are hemolyzed to release the hemoglobin. The hemoglobin is converted to methemoglobin and then combined with azide to form azidemethemoglobin. The measurement takes place in the photometer in which the transmittance is measured and the absorbance and hemoglobin level is calculated. The absorbance is directly proportional to the hemoglobin concentration.

Principle of the procedure

The system consists of a photometer together with the microcuvettes. The microcuvette serves both as a pipette and as a measuring cuvette and is for single-use only. A sample of approximately 20 µL is drawn into the cavity by capillary action. The photometer measures at two wavelengths in order to compensate for a certain degree of turbidity, and the hemoglobin level is calculated and presented (limitations apply as described in the paragraph *Limitations of the procedure*). The system is factory calibrated against hemoglobincyanide (HiCN) method, the international reference method for hemoglobin determination recommended by International Council for Standardization in Haematology (ICSH). No further calibration is needed.

Warning and precautions

The microcuvettes are for *in vitro* diagnostic use only. Always handle blood specimens with care as they may be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.

Storage and handling

Operating temperature for the system is 15–30 °C (59–86 °F). The system should not be operated at < 5% or > 90% non-condensing humidity.

HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

The microcuvettes are to be stored at 15–30 °C (59–86 °F). Do not refrigerate. Use the microcuvettes prior to the expiration date that is printed on the package. Once the seal of the vial is broken, the microcuvettes are stable for three months. Keep the vial properly closed. All unused microcuvettes should remain in the original package.

HemoCue Plasma/Low Hb Photometer

The photometer can be stored and transported in temperatures between 0–50 °C (32–122 °F). Allow the photometer to reach operating temperature before use. The photometer should not be stored at < 5% or > 90% non-condensing humidity.

Specimen collection and preparation

Plasma/serum specimens and aqueous solutions in the form of irrigating fluid containing hemoglobin, may be used. Anticoagulant EDTA, Li-Heparin or Na-Heparin should be used for venous samples. Mix the specimen thoroughly before use. Supernatant from erythrocyte suspensions may be used. According to standardized laboratory procedures, centrifuge the erythrocyte suspension and carefully transfer the supernatant phase to a separate tube. Be cautious not to transfer any intact red cells from the precipitate. Do not let more than four hours pass between sampling and centrifugation. Visually turbid samples should be filtered before analysis using a 0.2 µm filter.

Materials required but not provided

- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Protective gloves
- Pipette or other transfer device
- Lint-free wipe (non-fraying)
- Hydrophobic surface

Quality Control

If an external quality control test is required by local or other regulations, only use controls recommended by HemoCue, see relevant package insert for more information.

Measuring range

The measuring range is 0.3–30.0 g/L (0.03–3.00 g/dL, 30–3,000 mg/dL, 0.02–1.86 mmol/L).

Results

The measured hemoglobin value is read directly from the HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. No calculations are necessary.

Limitations of the procedure

- If 'HHH' is displayed, the result exceeds the measuring range of the system.
- For values above 30.0 g/L (3.00 g/dL, 3,000 mg/dL, 1.86 mmol/L) use a suitable laboratory method.
- Sulfhemoglobin is not measured with this method.
- Levels of bilirubin (non-conjugated) up to 20 mg/dL and bilirubin (conjugated) up to 40 mg/dL do not influence the assay.
- Levels of intralipid up to 0.5 g/L do not influence the assay.
- The performance characteristics of this system have not been determined using samples obtained from uremic patients.

Specific performance characteristics

The results given below are from a HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standardized against the HiCN reference method.

Linearity and Limit of Detection

The system is linear within displayed range 0–30.0 g/L (0–3.00 g/dL, 0–3,000 mg/dL, 0–1.86 mmol/L) (CLSI Document EP6-A).

Limit of detection (LoD) is 0.2 g/L (0.02 g/dL, 20 mg/dL, 0.01 mmol/L) (CLSI Document EP17-A2).

Repeatability and Within-laboratory precision

Results summarized below were determined for HemoCue Plasma/Low Hb System according to the CLSI Document EP5-A2.

	N	Mean (g/L)	Repeatability		Within-laboratory precision	
			SD (g/L)	CV %	SD (g/L)	CV %
Hemoglobin 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
Hemoglobin 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

Correlation studies

Summarized below are the results of comparison studies between the HemoCue Plasma/Low Hb System and the HiCN reference method.

Study 1-2: Aqueous samples from surgical procedures.

Study 3-4: Erythrocyte suspensions.

Study	N	Min g/L	Max g/L	Regression line	Correlation coefficient (r)	Mean 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

Technical Specifications

Dimensions: 160 x 210 x 90 mm (6.29 x 8.26 x 3.54 inches)

Weight (batteries included): 690g (1.5 pounds).

Battery: 5 batteries type AA, 1.5V Alkaline

Power adapter: CE marked

Only use the power adapter listed below:

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

Photometer electrical rating: 12 V , 0.5 W

Pollution degree: 2

Overvoltage category: II

Altitude: up to 2000 m above sea level

The instrument is made for continuous mode

IVD Medical Device Regulation

The HemoCue Plasma/Low Hb system complies with the IVD Medical Device Regulation (EU) 2017/746 and carries the CE mark.

EMC and Electrical Safety

The photometer has been tested and complies with following standards:

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (including applicable parts of IEC/EN 61326-1)

The photometer has been tested for indoor use.

It is recommended to evaluate the electromagnetic environment prior to use of the device.

Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation (e.g unshielded intentional RF sources), as these can interfere with the proper operation.

Note: It is the manufacturer's responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.

Note: It is the user's responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.

Warranty

The photometer carries a 24-month warranty from the day of receipt. After the expiration date of the warranty, maintenance and repairs are offered at a fixed price. Any other use of the system than recommended by the manufacturer will void the warranty.

Service and disposal

The photometer should be cleaned as recommended under *Maintenance* prior to service or disposal. Dispose of the battery lid and cuvette holder as potentially infectious waste. Remove the batteries. Clean the photometer cover and optical parts according to section *Maintenance*. Disinfect the photometer external surfaces and optical parts according to local procedures. Wait for three weeks, then dispose of the photometer according to local procedures for electronic waste. For further information, contact HemoCue distributor or HemoCue AB.

Spare parts

Power adapter*
Battery lid
Cuvette holder

Optional items

HemoCue Cleaner

** Not available in all countries*

Reporting of serious incidents

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to HemoCue AB or local distributor, and to your national authority as applicable according to local requirements.

Revision history

Rev. 230127 First revision to comply with IVDR

Symbols used



Caution



Consult instructions for use



In vitro diagnostic medical device



Biological risk



Manufacturer and date of manufacture



Serial number



Catalogue number



Temperature limitation



Humidity limitation



Only valid within the European Community. Indicates separate collection for waste of electrical and electronic equipment.



DC inlet



'OFF' (power)



'ON' (power)



Class II equipment
on power adapter



For indoor use only
on power adapter

References

- HemoCue Plasma/Low Hb package insert.
- 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

Especificaciones

Uso previsto

El HemoCue Plasma/Low Hb System está diseñado para la determinación cuantitativa de niveles bajos de hemoglobina en muestras de plasma y suero, soluciones acuosas o sobrenadante procedente de suspensiones de eritrocitos utilizando un fotómetro diseñado especialmente para ello, el HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, y unas microcubetas específicamente diseñadas, las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. El HemoCue Plasma/Low Hb System es un sistema automatizado destinado a pruebas de laboratorio clínico realizadas por profesionales sanitarios y personal de laboratorio. El HemoCue Plasma/Low Hb System está destinado únicamente al diagnóstico *in vitro*. El HemoCue Plasma/Low Hb Photometer solo debe utilizarse con las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Fundamento del método

La reacción en la microcubeta es una reacción de metahemoglobina azídica modificada. Los eritrocitos se hemolizan para liberar la hemoglobina. La hemoglobina se convierte en metahemoglobina y luego se combina con azida para dar lugar a la metahemoglobina azídica. La medición tiene lugar en el fotómetro en el que se mide la transmitancia y se calculan la absorbancia y el nivel de hemoglobina. La absorbancia es directamente proporcional a la concentración de hemoglobina.

Fundamento del procedimiento

El sistema consta de un fotómetro y de microcubetas. La microcubeta sirve como pipeta y como cubeta de medición y es de un solo uso. La cavidad de la microcubeta se llena con una muestra, de aproximadamente 20 µL, por acción capilar. El fotómetro mide en dos longitudes de onda para compensar un cierto grado de turbidez, y se calcula y muestra el nivel de hemoglobina (se aplican limitaciones, como se describe en el apartado *Limitaciones del procedimiento*). El sistema se calibra en fábrica utilizando el método de la cianometahemoglobina (HiCN), el método de referencia internacional adoptado por el Comité Internacional de Estandarización en Hematología (ICSH) para la determinación de la hemoglobina. No precisa calibración adicional.

Advertencias y precauciones

Las microcubetas solo deben utilizarse para diagnóstico *in vitro*. Manipule siempre las muestras de sangre con cuidado ya que podrían ser infecciosas. Consulte a las autoridades medioambientales locales respecto a la forma correcta de eliminación.

Conservación y manipulación

La temperatura de funcionamiento del sistema oscila entre los 15 y los 30 °C (59–86 °F). El sistema no debe funcionar cuando la humedad sin condensación es < 5 % o > 90 %.

HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes

Las microcubetas deben conservarse a una temperatura de entre 15 y 30 °C (59–86 °F). No las refrigere. Utilice las microcubetas antes de la fecha de caducidad impresa en cada envase. Una vez que se ha roto el precinto del vial, las microcubetas se mantienen estables durante tres meses. Mantenga cerrado el vial de manera adecuada. Las microcubetas que no se hayan utilizado deben guardarse en el envase original.

HemoCue Plasma/Low Hb Photometer

El fotómetro se puede almacenar y transportar a temperaturas de entre 0 y 50 °C (32–122 °F). Deje que el fotómetro alcance la temperatura de funcionamiento antes de usarlo. El fotómetro no debe almacenarse cuando la humedad sin condensación es < 5 % o > 90 %.

Obtención y preparación de muestras

Se pueden utilizar muestras de plasma/suero y soluciones acuosas en forma de líquido de irrigación que contengan hemoglobina. Para las muestras venosas debe utilizarse el anticoagulante EDTA, heparina-Li o heparina-Na. Mezcle bien la muestra antes del uso. Se puede utilizar sobrenadante procedente de suspensiones de eritrocitos. De acuerdo con los procedimientos de laboratorio estandarizados, centrifugue la suspensión de eritrocitos y transfiera con cuidado la fase sobrenadante a un tubo separado. Tenga cuidado de no transferir ningún glóbulo rojo intacto del precipitado. No deje pasar más de cuatro horas entre el muestreo y la centrifugación. Las muestras visualmente turbias deben filtrarse antes del análisis utilizando un filtro de 0,2 µm.

Materiales necesarios, pero no incluidos

- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Guantes protectores
- Pipeta u otro dispositivo de transferencia
- Paño que no suelte pelusa (que no se deshilache)
- Superficie hidrófoba

Control de calidad

Si alguna normativa local o de otro tipo exige una prueba de control de calidad externa, utilice solamente los controles recomendados por HemoCue; consulte el prospecto para obtener más información.

Rango de medición

El rango de medición es de 0,3-30,0 g/L (0,03-3,00 g/dL, 30-3.000 mg/dL, 0,02-1,86 mmol/L).

Resultados

El valor de hemoglobina medido se lee directamente del HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. No se necesitan cálculos.

Limitaciones del procedimiento

- Si se visualiza "HHH" en la pantalla, el resultado excede el rango de medición del sistema.
- Para valores superiores a 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,86 mmol/L) utilice un método de laboratorio adecuado.
- No se mide la sulfahemoglobina con este método.
- Los niveles de bilirrubina (no conjugada) de hasta 20 mg/dL y bilirrubina (conjugada) de hasta 40 mg/dL no influyen en el ensayo.
- Los niveles de intralípidos de hasta 0,5 g/L no influyen en el ensayo.
- Las características de rendimiento de este sistema no se han determinado utilizando muestras obtenidas de pacientes urémicos.

Características específicas de rendimiento

Los resultados que se indican a continuación proceden de un HemoCue Plasma/Low Hb Photometer estandarizado según el método de referencia HiCN.

Linealidad y límite de detección

El sistema es lineal dentro del rango mostrado 0-30,0 g/L (0-3,00 g/dL, 0-3.000 mg/dL, 0-1,86 mmol/L) (CLSI Document EP6-A).

El límite de detección (LoD) es de 0,2 g/L (0,02 g/dL, 20 mg/dL, 0,01 mmol/L) (CLSI Document EP17-A2).

Repetibilidad y precisión intralaboratorio

Los resultados que se resumen a continuación se definieron para el HemoCue Plasma/Low Hb System de acuerdo con el CLSI Document EP5-A2.

	N	Media (g/L)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE (g/L)	CV %	DE (g/L)	CV %
Hemoglobina en NaCl al 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
Hemoglobina en 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

Estudios de correlación

A continuación se resumen los resultados de los estudios de comparación entre el HemoCue Plasma/Low Hb System y el método de referencia HiCN.

Estudio 1-2: Muestras acuosas de procedimientos quirúrgicos.

Estudio 3-4: Suspensiones de eritrocitos.

Estudio	N	Min. g/L	Máx. g/L	Línea de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Sesgo 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

Especificaciones técnicas

Dimensiones: 160 x 210 x 90 mm

Peso (pilas incluidas): 690 g

Batería: 5 pilas alcalinas tipo AA de 1,5 V

Adaptador de alimentación: con marca CE

Use solo el adaptador de alimentación que figura a continuación:

Tipo	Entrada	Salida
FW8002.1/12	100 V~240 V~/50–60 Hz/160–80 mA	12 V $\overline{\text{---}}$ /600 mA

Clasificación eléctrica del fotómetro: 12 V $\overline{\text{---}}$, 0,5 W

Grado de contaminación: 2

Categoría de sobretensión: II

Altitud: hasta 2000 m por encima del nivel del mar

El instrumento se ha diseñado para modo continuo

Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El HemoCue Plasma/Low Hb System cumple con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y tiene la marca CE de conformidad.

Compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica

El fotómetro se ha probado y cumple las normas siguientes:

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (incluidas las partes aplicables de IEC/EN 61326-1)

El fotómetro se ha probado para su uso en interiores.

Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el dispositivo.

No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (por ejemplo, fuentes intencionales de RF sin protección), ya que pueden interferir con el funcionamiento correcto.

Nota: el fabricante tiene la responsabilidad de proporcionar información sobre la compatibilidad electromagnética del equipo al cliente o usuario.

Nota: el usuario tiene la responsabilidad de garantizar un entorno electromagnético compatible con el equipo para que el dispositivo funcione según lo previsto.

Garantía

El fotómetro tiene una garantía de 24 meses a partir de la fecha de recepción.

Después de la fecha de caducidad de la garantía, se ofrecen servicios de mantenimiento y reparación a un precio establecido. Cualquier otro uso del sistema distinto del recomendado por el fabricante anulará la garantía.

Reparación y eliminación

Antes de reparar o desechar el fotómetro, este debe limpiarse siguiendo las recomendaciones de la sección *Mantenimiento*. Elimine la tapa de las pilas y el soporte de la cubeta como residuos potencialmente infecciosos. Retire las pilas. Limpie la cubierta del fotómetro y las piezas ópticas según se indica en la sección *Mantenimiento*. Desinfecte las superficies externas y las piezas ópticas del fotómetro de acuerdo con los procedimientos locales. Espere tres semanas y después elimine el fotómetro de acuerdo con los procedimientos locales para residuos electrónicos. Para obtener más información, consulte a su distribuidor de HemoCue o póngase en contacto con HemoCue AB.

Piezas de repuesto

Adaptador de alimentación*

Tapa de las pilas

Soporte de la cubeta

Elementos adicionales

HemoCue Cleaner

** No disponible en todos los países*

Notificación de incidentes graves

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se ha producido un incidente grave, comuníquelo a HemoCue AB o al distribuidor local y a su autoridad nacional, según corresponda, de acuerdo con los requisitos locales.

Historial de revisiones

Rev. 230127, primera revisión para cumplir con IVDR

Símbolos utilizados



Precaución



Consulte las instrucciones de uso



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Riesgo biológico



Fabricante y fecha de fabricación



Número de serie



Número de catálogo



Limitación de temperatura



Limitación de humedad



Solo es válido en la Comunidad Europea. Indica la recogida selectiva de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.



Toma de CC



"OFF" (corriente)



"ON" (corriente)



Equipo de clase II
en el adaptador de alimentación



Solo para uso en interiores
en el adaptador de alimentación

Bibliografía

- Prospecto de 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

仕様

用途

このHemoCue Plasma/Low Hb Systemは、特別に設計された光度計「HemoCue Plasma/Low Hb フォトメータ」、特別に設計されたマイクロキュベット「HemoCue Plasma/Low Hb マイクロキュベット」を使用して、血漿および血清検体、水溶液、または赤血球懸濁液からの上清の低レベルのヘモグロビンを定量的に測定します。HemoCue Plasma/Low Hb Systemは、医療専門家や臨床検査員が実施する臨床検査用の自動システムです。HemoCue Plasma/Low Hb Systemは、体外診断専用です。HemoCue Plasma/Low Hb フォトメータは、HemoCue Plasma/Low Hb マイクロキュベットでのみ使用できます。

方法の原則

マイクロキュベットでの反応は、改変されたアジドメトヘモグロビン反応です。赤血球は溶血してヘモグロビンを放出します。ヘモグロビンはメトヘモグロビンに変換され、次にアジドと結合してアジドメトヘモグロビンを形成します。光度計が測定され、吸光度とグルコースレベルを計算して測定します。吸光度はヘモグロビン濃度に正比例します。

手順の原則

医療機器はマイクロキュベットと光度計で構成されます。マイクロキュベットは、スポイトと測定用の2つの役割があり、使い捨てです。約20 µlの血液試料は毛細管現象によって空洞に引き込まれます。光度計は、ある程度の濁度を補正するために2つの波長で測定し、ヘモグロビンレベルを計算して表示します（「手順の制限」で説明されているように制限が適用されます）。本医療機器は、国際血液学標準化協議会（ICSH）が推奨するヘモグロビン測定の国際基準法であるHiCN（シアメトヘモグロビン）法に対して工場校正されています。追加の校正は不要です。

警告と注意事項

マイクロキュベットは、体外診断専用です。感染する可能性があるため、血液検体は常に注意して扱ってください。適切な廃棄方法については地域の環境当局にお問い合わせください。

保管と取り扱い

医療機器の動作温度は15～30 °C (59～86 °F) です。医療機器は湿度<5 %または>90 %（結露無きこと）で動作させてください。

HemoCue Plasma/Low Hb マイクロキュベット

マイクロキュベットは、15～30 °C (59～86 °F) で保管しなければなりません。冷蔵しないでください。パッケージに印刷されている有効期限前のマイクロキュベットを使用してください。バイアルのシールの開封後、マイクロキュベットは3か月間ご利用いただけます。バイアルをしっかり閉じたままにします。未使用のマイクロキュベットはすべて元のパッケージに戻さなければなりません。

HemoCue Plasma/Low Hb フォトメータ

光度計は、温度0～50 °C (32～122 °F) で保管および輸送が可能です。光度計は動作温度に達してからご使用ください。光度計は湿度<5 %または>90 %（結露無きこと）で保管してください。

検体の収集および準備

血漿/血清検体およびヘモグロビンを含む洗浄液といった水溶液を使用することができます。静脈サンプルには、EDTA抗凝固剤、Li-ヘパリンまたはNa-ヘパリンを使用しなければなりません。使用前に試料を完全に混合してください。赤血球懸濁液からの上清を使用することができます。標準化された検査室手順に従って、赤血球懸濁液を遠心分離し、上清を別のチューブに注意深く移します。沈殿する赤血球の完全細胞を移さないように気を付けてください。サンプリングから遠心分離までに4時間以上かけないでください。分析する前に、0.2 µm フィルターを使用して、視覚的に濁った試料をろ過しなければなりません。

その他の必需品（付属していません）

- HemoCue Plasma/Low Hb マイクロキュベット
- 保護手袋
- ビベットまたはその他の分注器具
- 糸くずの出ないワイプ（ほつれが無い）
- 疎水性表面

品質管理

地域またはその他の規制によって外部品質管理試験が必要な場合は、HemoCueが推奨する精度管理のみを使用してください。詳細については、関連する添付文書を参照してください。

測定範囲

測定範囲は0.3～30.0 g/L (0.03～3.00 g/dL、30～3,000 mg/dL、0.02～1.86 mmol/L)

結果

測定されたヘモグロビン値は、HemoCue Plasma/Low Hb フォトメータから直接読み取られます。計算する必要はありません。

手順の制限事項

- 「HHH」と表示された場合、結果は医療機器の測定範囲を超えています。
- 値が30.0 g/L (3.00 g/dL、3,000 mg/dL、1.86 mmol/L) を超える場合は、適切な実験方法を使用してください。
- スルフヘモグロビンはこの方法では測定されません。
- 20 mg/dLまでのビリルビン（非抱合型）および40 mg/dLまでのビリルビン（抱合型）のレベルはアッセイに影響を与えません。
- 0.5 g/LまでのIntralipidレベルはアッセイに影響を与えません。
- この医療機器の性能特性は、尿毒症患者から得た試料を使用して決定されていません。

性能特性

以下に示す結果は、HiCN参照メソッドに対して標準化されたHemoCue Plasma/Low Hb フォトメータからのものです。

線形性と検出限界

システムは、CLSI Document EP6-Aに従って、表示範囲0～30.0 g/L (0～3.00 g/dL、0～3,000 mg/dL、0～1.86 mmol/L) 内で線形です。

検出限界 (LoD) は0.2 g/L (0.02 g/dL、20 mg/dL、0.01 mmol/L) です (CLSI Document EP17-A2)。

再現性および検査室内精度

CLSI Document EP5-A2に基づいてHemoCue Plasma/Low Hb Systemの要約された結果が得られています。

	N	平均 (g/L)	再現性		検査室内精度	
			SD (g/L)	CV %	SD (g/L)	CV %
0.9% NaCl中のヘモグロビン	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
血漿中のヘモグロビン	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

相関研究

以下に要約された結果は、HemoCue Plasma/Low Hb SystemとHiCN参照法の比較研究の結果です。

研究1～2：外科的処置からの水性試料

研究3～4：赤血球懸濁液

研究	N	最小 g/L	最大 g/L	回帰直線	相関係数 (r)	平均バイアス 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

技術仕様

寸法：160 x 210 x 90 mm (6.29 x 8.26 x 3.54 インチ)

重量 (バッテリーを除く)：690 g (1.5ポンド)

バッテリー：1.5Vアルカリ単三電池5本

電源アダプタ：CEマーク付き

以下に記載されている電源アダプタ以外を使用することはできません。

「タイプ	入力	出力
FW8002.1/12	100 V~240 V/50~60 Hz/160~80 mA	12 V= /600 mA」

光度計の電気定格：12 V=、0.5 W

汚染度：2

過電圧カテゴリ：II

高度：海拔2,000 mまで

機器は連続モード用に作られています

IVD医療機器指令

HemoCue Plasma/Low Hb SystemにはIVD医療機器指令 (EU) 2017/746に準拠していることを表すCEマークが付いています。

EMC、電気製品の安全

本光度計は試験に合格し、次の基準に準拠しています。

- IEC/EN 61010-1
- IEC/EN 61010-2-101
- IEC/EN 61326-2-6 (IEC/EN 61326-1の適用部分を含む)

光度計は屋内での使用において試験されました。

本装置使用の前に、電磁環境を評価することを推奨します。

本装置は強い電磁波を発する機器 (例：遮蔽されていない意図的なRFソース) の近くで使用しないでください。適切な動作が妨げられる原因となります。

注意：顧客やユーザーに機器の電磁環境両立性情報を提供することは、メーカーの責任です。

注意：装置が意図した通りに機能できるよう機器の電磁両立性を保持することはユーザーの責任です。

保証

光度計の保証はお渡し日から24か月です。保証の有効期限が過ぎた後は、メンテナンスと修理が一定価格で提供されます。その他、製造者が推奨するシステム以外を使用すると、保証が無効になります。

サービスと廃棄

サービスまたは廃棄の前に、「メンテナンス」の章の推奨通りに、光度計を洗浄しなければなりません。バッテリーの蓋とキューベットホルダーは、感染の可能性がある廃棄物として処分してください。バッテリーを取り外します。光度計のカバーと光学部品は、「メンテナンス」の章に従って洗浄してください。現地の手順に従って、光度計の外表面と光学部品を消毒します。3週間経過してから、電子廃棄物の現地の手順に従って光度計を廃棄してください。詳細については、最寄りのHemoCueの販売代理店またはHemoCue ABにお問い合わせください。

スเปアパーツ

電源アダプタ*

電池の蓋

キューベットホルダー

オプションアイテム

HemoCue クリーナー

* すべての国で利用可能ではありません

重大なインシデントの報告

この機器の使用または使用の結果として重大なインシデントが発生した場合は、HemoCue ABまたは最寄りの販売代理店、地域の要件に応じて該当する場合は国内当局に報告してください。

改訂履歴

改訂版230127 – IVDRに準拠するための最初の改訂

使用記号



注意



使用には指示を参照



体外診断用医療機器



生物学的リスク



メーカーおよび製造日



シリアル番号



カタログ番号



温度制限



湿度制限



欧州共同体内でのみ有効。電気・電子機器の廃棄物は分別することを示しています。



DCインレット



「OFF」(電源)



「ON」(電源)



電源アダプタ
のクラスII機器



屋内用
電源アダプタ

参考文献

- HemoCue Plasma/Low Hb添付文書
- 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



© 2023 HemoCue AB



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

900333 230922 EN ES JA