

Bandelettes de test d'hémoglobine Hb (sang total) Notice

REF C132- 3031	REF C132- 3011	Français
----------------	----------------	----------

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

UTILISATION PRÉVUE

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

RÉSUMÉ

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

PRINCIPE ET VALEURS DE RÉFÉRENCE

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

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

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

RÉACTIFS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

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

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

PRECAUTIONS

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

CONSERVATION ET STABILITÉ

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

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

PRÉPARATION ET PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

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

MATÉRIEL

- Bandelettes de test
- Puce de calibration
- Notice
- Tubes de transfert capillaire (seulement prévu en C132-3031)

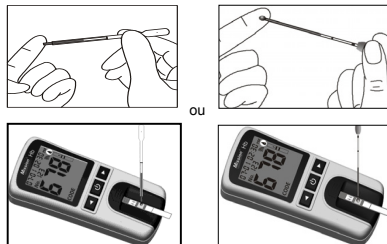
Matériel requis mais non fournis

- Autopiqueur
- Lancette stérile
- Lecteur d'hémoglobine
- Gants en latex
- Tampon imbibé d'alcool
- Gaze pour le site de ponction

MODE D'EMPLOI

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

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



Remarque: Ne jamais presser l'ampoule et / ou couvrir l'événement (d'air) lors de la collecte d'un échantillon de sang.

- Tandis que le lecteur affiche le symbole de goutte de sang, aligner l'extrémité du tube de transfert capillaire avec la zone d'application d'échantillon de la bandelette pour appliquer le sang (10 µL). Trois lignes en pointillés s'afficheront sur le lecteur pour indiquer que le test est en cours.

Remarque: L'événement (d'air) doit être recouvert lors de l'expulsion de l'échantillon de sang.

- Lire les résultats sur l'écran au bout de 15 secondes. Se reporter au chapitre Test dans le manuel d'utilisation pour plus de détails sur les procédures de test.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Linéarité

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

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

Reproductibilité et Précision

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

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

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

La précision totale est listée ci-dessous:

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

Précision

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

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

CONTRÔLE QUALITÉ

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

LIMITATIONS

Les substances suivantes ne faussent pas les résultats des tests:

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

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

BIBLIOGRAPHIE

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

Index des symboles

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

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Numéro: 1150967501
Date effective: 2017-10-13