

Utilisation prévue

Les cuvettes CompoLab TM sont conçues pour la détermination quantitative de l'hémoglobine totale sur des échantillons de sang capillaire dans le cadre de la préparation de dons de sang humain. Les cuvettes CompoLab TM sont des microcuvettes jetables qui ne doivent être utilisées qu'avec un dispositif d'analyse spécialement conçu à cet effet, l'analyseur CompoLab TM.

Le produit est uniquement destiné au diagnostic *in vitro*.

Directive sur les diagnostics *in vitro*

Les cuvettes CompoLab TM qui portent le marquage CE sont conformes à la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 98/79/CE.

Résumé et explication du test

Le système CompoLab TM permet de réaliser des mesures rapides et fiables de l'hémoglobine totale dans une goutte de sang. Le système se base sur le principe de la mesure photométrique de l'hémoglobine dans du sang total intact et il consiste en un photomètre et des microcuvettes. La microcuvette jetable doit être remplie d'une quantité équivalente à 10 µL de sang et elle sert aussi bien de pipette que de cuvette de mesure. Les cuvettes sont prêtes à l'emploi dès qu'elles ont été ôtées de leur emballage.

Principes de la méthode / procédure

Le système consiste d'un analyseur et de microcuvettes. Un échantillon d'environ 10 µL est déposé dans la cuvette par action capillaire. La mesure est ensuite effectuée à l'intérieur de l'analyseur. La concentration d'hémoglobine est calculée en se basant sur l'absorbance mesurée pour différentes longueurs d'onde. Une méthode brevetée est utilisée pour compenser les effets de la lumière diffuse. Le système mesure la turbidité et il la compense avec des longueurs d'onde infrarouges. Le système CompoLab TM est étalonné à l'usine par la méthode du cyanure-hémoglobine (HiCN - ICSH [comité international pour la standardisation de l'hémoglobine])² et il ne demande aucun étalonnage successif supplémentaire. La cuvette CompoLab TM est fabriquée en poly(méthacrylate de méthyle) (PMMA) et elle ne contient pas de réactifs actifs.

Avertissements et précautions

Les cuvettes CompoLab TM sont uniquement destinées au diagnostic *in vitro*. Les cuvettes CompoLab TM sont uniquement destinées à un usage unique. Manipuler toujours les échantillons de sang comme des substances potentiellement infectieuses. Consultez les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître la modalité correcte de leur élimination.

Entreposage et manipulation des cuvettes CompoLab TM

Les cuvettes CompoLab TM sont emballées dans des sachets de 100 unités qu'il est possible de refermer ; il y a 5 sachets par boîte.

Entreposer à des températures comprises entre 0°C et +50°C. Des températures de -30°C à +70°C sont temporairement admissibles durant le transport (pendant une durée de 24 heures maximum) à condition que le produit soit conservé dans son emballage d'origine.

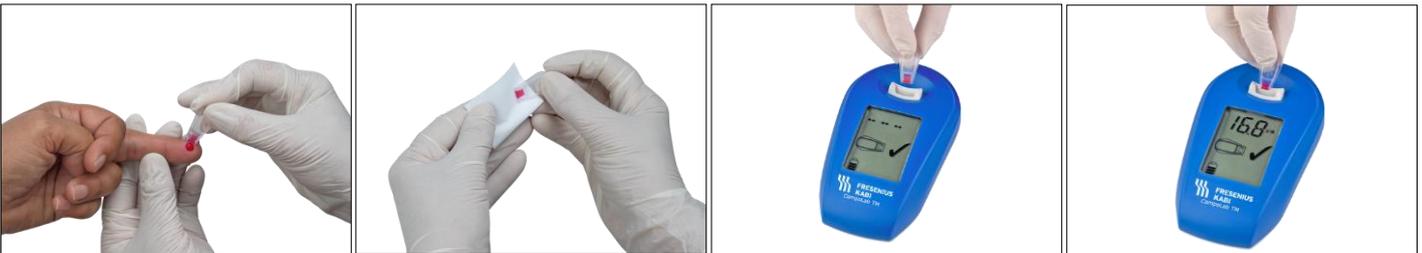
Utiliser les cuvettes CompoLab TM avant leur date d'expiration (cette date est la même que le sachet ait été ouvert ou pas). Les cuvettes non utilisées doivent de préférence être conservées dans le sachet d'origine.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le sang à utiliser est le sang capillaire.

Procédure et consignes d'utilisation

Vous trouverez les consignes complètes dans le manuel d'utilisation¹ du système CompoLab TM.



1. Extraire la cuvette du sachet.
2. Saisir la cuvette par sa partie arrière et mettre sa pointe de remplissage en contact avec le sang. Éviter de contaminer l'extérieur de l'œil optique.
3. Remplir entièrement la cavité intérieure de la microcuvette. Ne pas ajouter de sang dans la cavité de la microcuvette si la première goutte ne suffit pas. En cas de présence de bulles d'air visibles dans l'œil optique de la cuvette (dues à un remplissage inapproprié), jeter la cuvette, en prendre une nouvelle et prélever un nouvel échantillon pour l'analyse.
4. Une fois que la microcuvette est remplie, essuyer le sang en excès à l'extérieur avec un papier-mouchoir sec. Ne pas toucher la pointe de la microcuvette !
5. Placer la cuvette CompoLab TM remplie dans le porte-cuvette de l'analyseur CompoLab TM dans la minute qui suit son remplissage. La cuvette rentre dans le porte-cuvette quelle que soit son orientation.
6. Pousser doucement le porte-cuvette vers le bas jusqu'à perception d'un « dé clic ». Le taux d'hémoglobine s'affichera de manière instantanée.
7. Retirer rapidement la cuvette après que le résultat se soit affiché. Noter le résultat du test dès que la coche s'affiche sur l'écran.
8. Éliminer la cuvette usagée dans le respect des règlements locaux en matière de déchets dangereux.
9. Dans le cas où l'écran indiquerait un code d'erreur, veuillez consulter le manuel d'utilisation du système CompoLab TM.

Restrictions

Une cuvette remplie doit de préférence être analysée dans la minute qui suit son remplissage. Une cuvette remplie doit être maintenue en position horizontale. Ne pas mesurer une même cuvette deux fois. Les résultats qui diffèrent par rapport à la valeur attendue devront être confirmés par une méthode de référence de laboratoire. Le système a été testé en présence de WBC > 100x10⁹/L (21-110x10⁹/L), triglycérides > 10 mM (3,0-11,1 mM), PLT > 750 x10⁹/L (598-794 x10⁹/L), microcytes < 80 fl (63-79 fl), Hb dans le plasma > 10 g/L (1,0-11 g/L), COHb > 7 % (2,2-7,2 %), bilirubine > 50 µmol/L (57-357 µmol/L), SO₂ (oxyhémoglobine) < 40 % (40-80 %) et aucune interférence n'a été relevée (les concentrations testées sont indiquées entre parenthèses).

Un nombre limité d'échantillons provenant d'individus touchés par la drépanocytose a été testé et les résultats n'ont pas été affectés par la présence de drépanocytes.

Caractéristiques du fonctionnement

La longueur du trajet parcouru par la lumière dans la cavité intérieure de la cuvette combinée avec l'analyseur CompoLab TM détermine l'exactitude de la mesure de l'hémoglobine.

Les cuvettes CompoLab TM présentent une imprécision < 0,1 g/dL (< 1 g/L) d'hémoglobine.

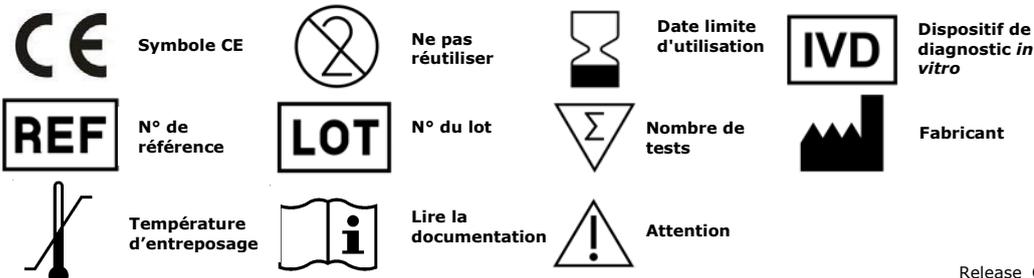
Pour de plus amples informations sur les caractéristiques techniques et le fonctionnement, veuillez vous référer à le manuel d'utilisation¹ du système CompoLab TM.

Bibliographie

Manuel d'utilisation du système CompoLab TM.

Procédures de référence et procédures choisies pour la détermination quantitative de l'hémoglobine dans le sang ; norme approuvée par NCCLS (institut des normes cliniques de laboratoire) document H15-A.

Symboles utilisés



Fabricant :
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Allemagne