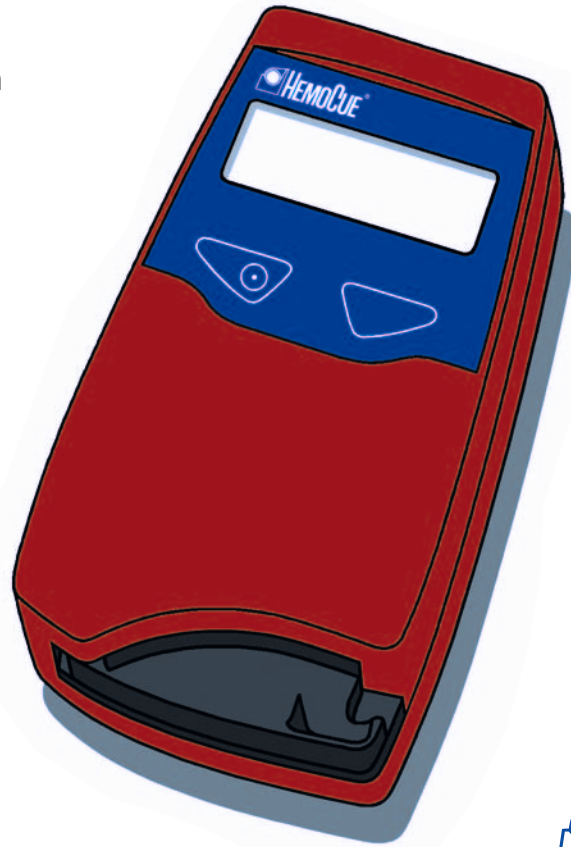


HemoCue Hb 201+
Operating Manual
Manuel d'utilisation



HemoCue Hb 201+ *Operating Manual*

HemoCue Hb 201+ *Manuel d'utilisation*

US

The HemoCue Hb 201+ analyzer provides determination of hemoglobin quickly, easily and with lab quality results. Capillary, venous or arterial whole blood may be used. This manual provides the basic instructions for use as well as technical specifications. Additional information may be obtained from HemoCue, Inc.

CFR

L'analyseur HemoCue Hb 201+ permet la détermination simple et rapide du taux d'hémoglobine. Les résultats obtenus sont d'une qualité équivalente à ceux d'un laboratoire. Les mesures peuvent être réalisées sur du sang artériel, veineux ou capillaire. Pour obtenir des informations supplémentaires, vous pouvez contacter HemoCue, Inc. Pour changer le mode d'utilisation ou pour d'obtenir des informations supplémentaires, vous pouvez contacter HemoCue, Inc.

Components Composants



US

1. The HemoCue Hb 201+ analyzer
2. AC adapter
3. 4 type AA batteries*
4. A vial of HemoCue Hb 201 Microcuvettes*
5. Individually packaged HemoCue Hb 201 Microcuvettes*

The HemoCue Hb 201+ and its adapter are delivered in a carton. Open the carton on a stable surface and lift out the instrument and accessories. On the bottom of the analyzer there is a lid covering the battery compartment. Press the flap to remove the lid. Place 4 type AA batteries in the battery compartment, observing the indication of polarity in the battery holders. Replace the lid. Consult local environmental authorities for proper disposal of batteries.

* Not included.

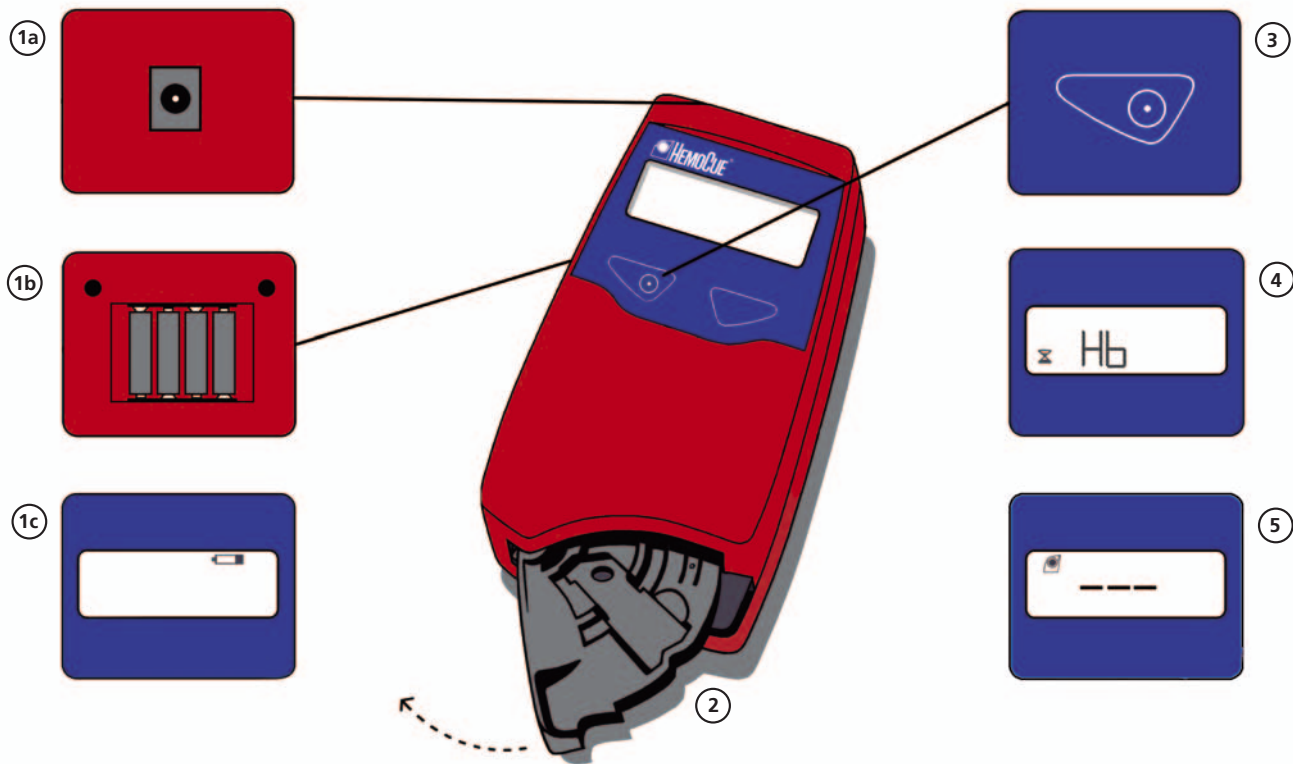
CFR

1. L'analyseur HemoCue Hb 201+.
2. Un adaptateur secteur.
3. 4 piles de type R6 ou AA, 1.5 V.*
4. Un flacon de microcuvettes HemoCue Hb 201.*
5. Des microcuvettes HemoCue Hb 201 en emballage individuel.*

L'analyseur HemoCue Hb 201+ et son adaptateur sont livrés dans une boîte en carton. Ouvrir le carton sur une surface stable et sortir l'instrument et ses accessoires en les soulevant. En bas de l'analyseur se trouve un couvercle de protection du logement pour piles. Appuyer sur la languette pour ôter le couvercle. Placer les piles dans leur logement, en respectant les indications de polarité indiquées dans le compartiment. Refermer le couvercle. Pour l'élimination des piles usages, consulter les autorités compétentes locales.

* Non fournis.

Start-up Démarrage



US

- 1a. If AC power is available, plug the supplied power adapter into the power inlet at the back of the analyzer.
- 1b. If no power is available, insert the 4 type AA batteries, 1.5 V, into the battery compartment.
- 1c. If a battery symbol appears on the display, the batteries are running low on power. The analyzer will continue to give accurate results, but the batteries should be replaced as soon as possible.
2. Pull the cuvette holder out to the loading position.
3. Press and hold the left button until the display is activated (all symbols appear on the display).
4. The display shows the version number of the program, after which it will show "☼" and "Hb". During this time the analyzer will automatically verify the performance of the optronic unit by performing an automatic SELFTEST..
5. After 10 seconds, the display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol. This indicates that the HemoCue Hb 201+ has passed the SELFTEST and is ready for use. If the SELFTEST fails, an error code will be displayed.

To turn the analyzer off, press and hold the left button until the display reads OFF and then goes blank. Disconnect the equipment from the power source by removing the AC adapter from the outlet.

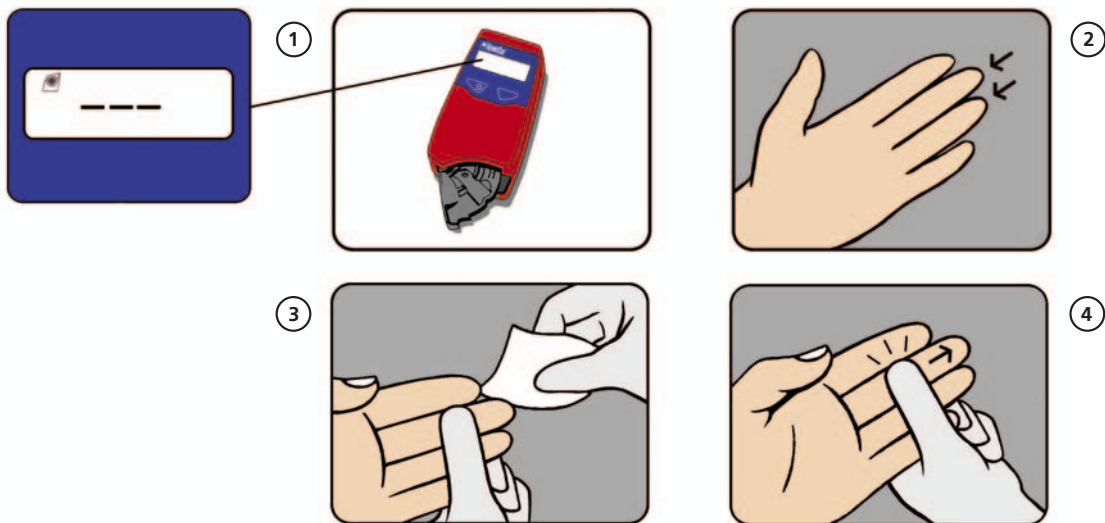
CFR

- 1a. Pour l'alimentation secteur, connecter l'adaptateur à la prise située à l'arrière de l'analyseur.
- 1b. Si l'alimentation secteur n'est pas disponible, mettre 4 piles 1.5 V de type AA ou R6 dans le compartiment piles.
- 1c. Si un symbole de pile s'affiche à l'écran, cela indique que les piles sont faibles. L'analyseur continue à donner des résultats précis, mais les piles doivent être remplacées au plus tôt.
2. Extraire le support de cuvette dans sa position de charge.
3. Appuyer sur la touche de gauche et la maintenir enfoncée jusqu'à l'activation de l'écran (tous les symboles s'affichent).
4. L'écran affiche le numéro de version du programme, puis le symbole "☼" et "Hb". Entre temps, l'analyseur exécute automatiquement une vérification du bon fonctionnement de la cellule optique.
5. Au bout de 10 secondes, trois tirets clignotants apparaissent à l'écran sous le symbole HemoCue, indiquant que l'HemoCue Hb 201+ est prêt à fonctionner.

Pour éteindre l'analyseur, appuyer sur la touche de gauche et maintenir la pression jusqu'à ce que ce que l'écran indique OFF puis s'éteigne. Débrancher l'appareil en ôtant l'adaptateur de la prise.

Measuring Capillary blood

Mesure Sang capillaire

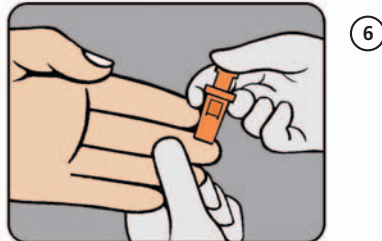
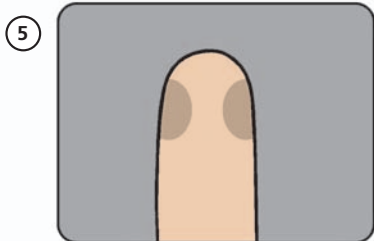


US

1. To perform a test using capillary blood, the cuvette holder should be in its loading position. The display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol.
2. Make sure the patient's hand is warm and relaxed. Use only the middle or ring finger for sampling. Avoid fingers with rings on.
3. Clean the finger with alcohol or a suitable disinfectant and allow to dry or wipe off with a dry, lint-free wipe.
4. Using your thumb, lightly press the finger from the top of the knuckle towards the tip. This stimulates the blood flow towards the sampling point.

CFR

1. Après le démarrage de l'appareil, le support de cuvette doit se trouver en position de charge. Trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran.
2. S'assurer que la main du patient est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter de porter des bagues pendant la manipulation.
3. Nettoyer avec un désinfectant le bout du doigt à piquer et laisser sécher ou essuyer avec une serviette sèche et non pelucheuse.
4. Avec le pouce, presser doucement le doigt, de l'articulation vers l'extrémité, pour stimuler la circulation du sang vers la zone de prélèvement.



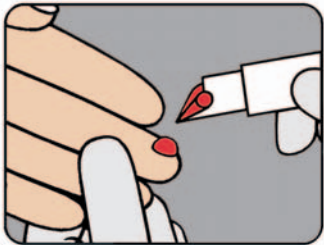
US

5. For best blood flow and least pain, sample at the side of the fingertip, not in the center.
6. While applying light pressure towards the fingertip, puncture the finger using a lancet.
7. Wipe away the first 2 or 3 drops of blood.
8. Re-apply light pressure towards the fingertip until another drop of blood appears.

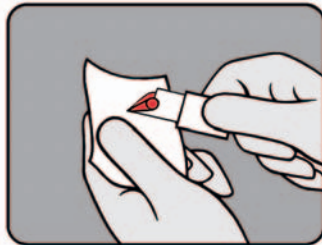
CFR

5. Pour une meilleure circulation du sang et pour occasionner moins de douleur, prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt, pas en pleine pulpe.
6. En pressant délicatement vers le bout du doigt, piquer le point de prélèvement avec une lancette.
7. Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang.
8. Exercer à nouveau une légère pression vers le bout du doigt jusqu'à ce qu'apparaisse une nouvelle goutte de sang.

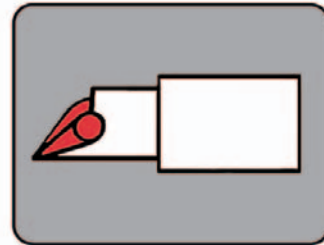
9



10



11

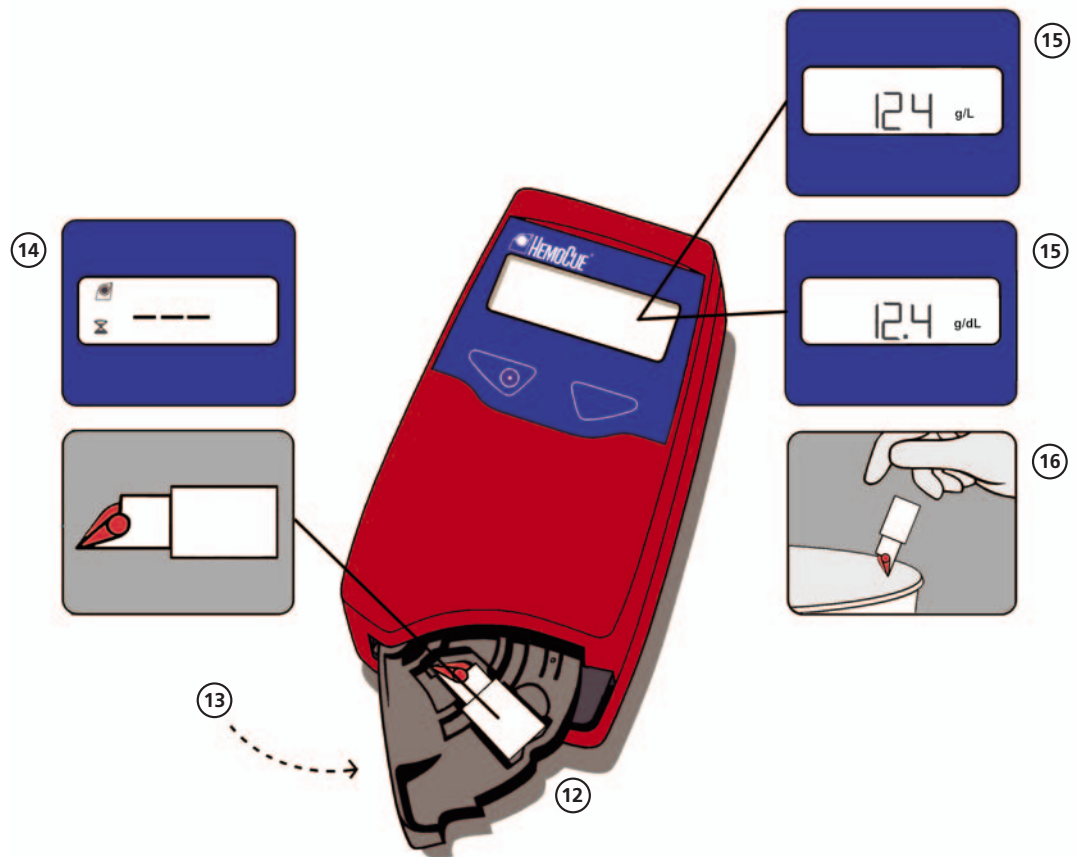


US


9. When the blood drop is large enough, fill the microcuvette in one continuous process. Do NOT refill!
10. Wipe off excess blood from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe, being careful not to touch the open end of the microcuvette, which could result in blood being drawn out of the microcuvette.
11. Look for air bubbles in the filled microcuvette. If present, discard the microcuvette and fill a new microcuvette from a new drop of blood. Small bubbles around the edge can be ignored.

CFR


9. Quand la goutte de sang est assez grande, appliquer la microcuvette et la laisser se remplir d'une seule traite. Ne jamais remplir une seconde fois.
10. Nettoyer la surface externe de la cuvette de toute trace de sang avec un tissu propre et non pelucheux en prenant bien soin de ne pas toucher l'ouverture de la microcuvette, ce qui risquerait de laisser s'échapper du sang de l'intérieur.
11. Vérifier que la cuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. Dans le cas contraire, jeter la microcuvette et prélever un autre échantillon. Ne pas tenir compte d'éventuelles petites bulles d'air autour du bord de la cuvette.



US

12. Place the filled microcuvette in the cuvette holder. This must be performed within ten minutes after filling the microcuvette!
13. Gently slide the cuvette holder to the measuring position.
14. During the measurement “” and three fixed dashes will be shown on the display.
15. After 15–60 seconds, the hemoglobin value of the sample is displayed. The result will remain on the display as long as the cuvette holder is in the measuring position. When operating on battery power, the analyzer will automatically turn off after approximately 5 minutes.
16. Although the reagents are present in the microcuvette in extremely low quantities, consult local environmental authorities for proper disposal. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious.

CFR

12. Placer la cuvette remplie dans le support de cuvette. Cette opération doit être réalisée dans les dix minutes qui suivent le remplissage de la microcuvette.
13. Pousser le support dans sa position de mesure.
14. Pendant la mesure, le symbole “” s’affiche à l’écran.
15. 15 à 60 secondes après, la valeur du taux d’hémoglobine de l’échantillon s’affichera et le restera aussi longtemps que le support de cuvette est maintenu en position de mesure. Si l’analyseur fonctionne à piles, il s’éteindra automatiquement après 5 minutes environ s’il n’est pas utilisé.
16. Bien que les réactifs ne soient présents dans les microcuvettes qu’en quantités infinitésimales, consulter les autorités locales compétentes en matière d’environnement pour leur élimination. Pour éviter tout risque de contamination, il faudra toujours manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution.

Measuring Control material, venous or arterial blood

Mesure Échantillon de contrôle, sang veineux où artériel

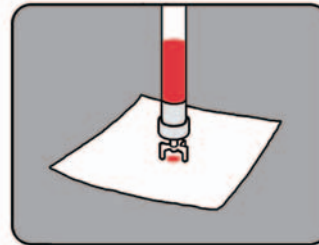
①



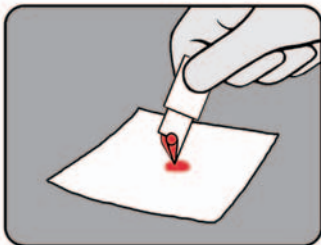
②a



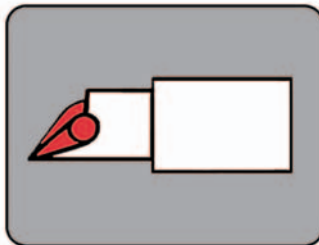
②b



③



④



US

The HemoCue Hb 201 system can be verified on the days of testing through the use of commercially available hematology controls. Contact HemoCue, Inc. for control information.

1. The blood or control material should be well mixed prior to performing a measurement.
- 2ab. Place a drop of blood or control material onto a hydrophobic surface, e.g., a plastic film, using a pipette or a suitable blood transfer device.
3. Fill the microcuvette in one continuous process. Do NOT refill! Wipe off excess blood from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe, being careful not to touch the open end of the microcuvette, which could result in blood being drawn out of the microcuvette.
4. Look for air bubbles in the filled microcuvette. If present, discard the microcuvette and fill a new microcuvette from a second drop of sample. Small bubbles around the edge can be ignored.

Perform the analysis as per steps 12–16 on page 15.

CFR

On peut vérifier le bon fonctionnement du système Hemocue Hb 201 lors des jours de test, grâce à des échantillons de contrôle vendus dans le commerce et recommandés par HemoCue, Inc.

1. Bien mélanger l'échantillon de sang ou l'échantillon de contrôle avant d'effectuer la mesure.
- 2ab. Placer une goutte de sang ou de l'échantillon de contrôle sur une surface hydrophobe, par exemple un film plastique, en utilisant une pipette.
3. Laisser la cuvette se remplir d'une seule traite. Ne jamais s'y reprendre à deux fois. Nettoyer la surface externe de la cuvette de toute trace de sang avec un tissu propre et non pelucheux en prenant bien soin de ne pas toucher l'ouverture de la microcuvette, ce qui risquerait de laisser s'échapper du sang de l'intérieur.
4. Vérifier qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la cuvette remplie. Dans le cas contraire, prélever un autre échantillon. Ne pas tenir compte d'éventuelles petites bulles sur le bord de la cuvette.

Effectuer l'analyse en exécutant les opérations de 12 à 16 décrites à la page 15.

Maintenance Entretien



US

The cuvette holder should be cleaned after each day of use.

1. Check that the analyzer is turned off. The display should be blank.
2. Pull the cuvette holder out to its loading position. Carefully press the small catch positioned in the upper right corner of the cuvette holder.
3. While pressing the catch, carefully rotate the cuvette holder towards the left as far as possible. Carefully pull the cuvette holder away from the analyzer.
4. Clean the cuvette holder with alcohol or mild detergent. It is important that the cuvette holder is completely dry before being replaced.

The optronic unit should be cleaned when directed to do so in the Troubleshooting Guide or as desired.

A dirty optronic unit may cause the analyzer to display an error code. To clean the optronic unit, proceed as follows.

5. Push the HemoCue Cleaner* swab into the opening of the cuvette holder. Move from side to side 5–10 times. If the swab is stained, repeat with a new swab. No further cleaning is required if the swab remains clean.
6. Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer.

The cover may be cleaned with alcohol or a mild soap solution.

*Not included. As an alternative to the HemoCue Cleaner, a cotton tip swab moistened with a alcohol (without additive) or water may also be used for cleaning.

CFR

Le support de cuvette doit être systématiquement nettoyé à la fin de la journée, après usage.

1. Vérifier que l'analyseur est éteint et l'écran vide.
2. Extraire le support de cuvette pour le mettre en position de charge. Utiliser un objet pointu pour abaisser avec précaution le petit fermoir situé dans le coin supérieur droit du support.
3. En gardant le fermoir abaissé, tirer le support aussi loin que possible vers la gauche. Sortir le support de cuvette avec précaution en l'écartant de l'analyseur.
4. Nettoyer le support de la cuvette avec de l'alcool ou un détergent doux. Il est important que le support de cuvette soit parfaitement sec avant d'être remis en place.

Quand la cellule optique est sale, l'analyseur risque d'afficher un message d'erreur. Pour nettoyer cette cellule optique, procéder ainsi:

5. Introduire le tampon HemoCue Cleaner* dans le logement vide du support de cuvette. Le faire glisser de gauche à droite 5 à 10 fois. Si le tampon est taché, recommencer avec un autre tampon, et ainsi de suite jusqu'à ce que le tampon reste propre.
6. Attendre 15 minutes avant de remettre en place le support de cuvette, pour pouvoir utiliser à nouveau l'analyseur.

La coque de l'analyseur peut être nettoyée avec de l'alcool ou une solution de savon doux.

* Non fourni. Si l'on ne dispose pas de HemoCue Cleaner, on peut nettoyer l'appareil avec l'extrémité d'un coton tige imbibé d'alcool (sans additif) ou d'eau.

US Troubleshooting Guide

If you are unable to resolve the problem by following this Troubleshooting Guide, please contact HemoCue, Inc. The analyzer has no serviceable parts.

| Symptom | Explanation | Action |
|-----------------------------------|--|---|
| The analyzer shows an error code. | May be a temporary fault | Turn off the analyzer 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. |
| E00 | No stable endpoint is found within the time range. 1. The cuvette 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 analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |
| E01–E05 | 1. Dirty optronic unit or faulty electronic or optronic unit | 1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the maintenance section. 1b. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |
| E06 | 1. Unstable blank value The analyzer might be cold. | 1. Turn off the analyzer and allow it to reach room temperature. If the problem continues, the analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |
| E07 | 1. The battery power is too low. | 1a. The batteries need to be replaced. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA. 1b. Use the power adapter. |
| E08 | The absorbance is too high. 1. An item is blocking the light in the cuvette holder. | 1a. Check that the analyzer and microcuvettes are being used according to the HemoCue Hb 201+ operating manual and instructions for use. 1b. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |
| E09–E30 | 1. Dirty optronic unit or faulty electronic or optronic unit | 1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the maintenance section. 1b. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |

| Symptom | Explanation | Action |
|---|--|--|
| HHH | 1. Measured value exceeds 25.6 g/dL (256 g/L, 15.9 mmol/L) | |
| No characters on the display | <ol style="list-style-type: none"> 1. The analyzer is not receiving power. 2. If on battery power, the batteries need to be replaced. 3. The display is out of order. | <ol style="list-style-type: none"> 1a. Check that the power adapter is connected to the AC power supply. 1b. Check that the power adapter is securely connected to the analyzer. 1c. Check that the cable is not damaged. 2. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA. 3. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |
| The display gives erroneous characters. | <ol style="list-style-type: none"> 1. The display is out of order. 2. The microprocessor is out of order. | <ol style="list-style-type: none"> 1. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. 2. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |
| The display shows "▢▢". | <ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries need to be replaced. 2. If on AC power, the power adapter or the circuit board is out of order. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type AA. 2a. Check that the power adapter is properly connected and working. 2b. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |
| The display does not switch from "⊠" and "Hb" to three flashing dashes and "🔍" (ready for measuring). | <ol style="list-style-type: none"> 1. The magnet in the cuvette holder may be missing. 2. The magnetic sensor is out of order. | <ol style="list-style-type: none"> 1. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. 2. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |




| Symptom | Explanation | Action |
|---|--|---|
| <p>Measurements on control materials are out of range – either too HIGH or too LOW.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. The microcuvettes are beyond their expiration date, damaged or have been improperly stored. 2. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 3. The control has not been mixed properly and/or is not at room temperature. 4. Air bubbles in the microcuvette 5. The optronic unit is dirty. 6. The control is not suitable for use with the HemoCue Hb 201+ system. 7. The calibration of the analyzer has been changed. 8. The controls are beyond their expiration dates or have been improperly stored. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the expiration date and the storage conditions of the microcuvettes. 2. Remeasure the sample with a new microcuvette. 3. Make sure that the control is mixed properly and at room temperature. 4. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 5. Clean the optronic unit as described in the maintenance section. 6. Only use controls intended for the HemoCue Hb 201+ system. Contact HemoCue, Inc. for control information. 7. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. 8. Check the expiration date and the storage conditions of the control. Take a new microcuvette and repeat the measurement from a new vial/bottle of control. |
| <p>Measurements on patient samples are higher or lower than anticipated.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Improper sampling technique 2. The microcuvettes are beyond their expiration date, damaged or have been improperly stored. 3. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 4. Air bubbles in the microcuvette 5. The optronic unit is dirty. 6. The calibration of the analyzer has changed. | <ol style="list-style-type: none"> 1. See pages 8-17 in this manual. 2. Check the expiration date and the storage conditions of the microcuvettes. Check the entire system with a commercial control. 3. Remeasure the sample with a new microcuvette. 4. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 5. Clean the optronic unit as described in the maintenance section. 6. The analyzer needs service. Contact HemoCue, Inc. |

Guide de dépannage

Si vous ne réussissez pas à résoudre votre problème à l'aide de ce guide, contactez HemoCue, Inc.

L'analyseur n'a pas de pièce de service.

| Symptômes | Causes | Solutions possibles |
|--------------------------------------|---|--|
| L'analyseur affiche un code d'erreur | Défaillance temporaire éventuelle | Éteindre l'analyseur et le rallumer après 30 secondes. Prendre une nouvelle microcuvette et recommencer la mesure. Si le problème persiste, consulter le code d'erreur ci-dessous. |
| E00 | Le point final stable de la réaction n'a pas été détecté dans la plage de temps prévue. 1. Problème dans la cuvette. 2. Circuit imprimé en panne. | 1a. Vérifier la date de péremption des cuvettes. 1b. Prendre une nouvelle cuvette et refaire la mesure. 2. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |
| E01–E05 | 1. Problème dans l'unité optique ou l'unité électronique | 1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optique conformément aux instructions de la section Entretien. 1b. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |
| E06 | 1. Valeur vide instable. La température de l'analyseur peut être trop basse. | 1. Éteindre l'analyseur et attendre qu'il atteigne la température ambiante. Si le problème persiste, l'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |
| E07 | 1. Piles trop faibles. | 1a. Les piles doivent être remplacées. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles 4 piles de type R6 ou AA, 1,5 V. 1b. Utiliser l'alimentation secteur. |
| E08 | Absorption trop élevée 1. Obstacle à la lumière dans le support de microcuvette. | 1a. Vérifier que l'analyseur et les cuvettes sont utilisés conformément au manuel de l'utilisateur de l'analyseur HemoCue Hb 201+ et au mode d'emploi. 1b. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |
| E09–E30 | 1. Problème dans l'unité optique ou l'unité électronique. | 1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optique conformément aux instructions de la section Entretien. 1b. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |

| Symptômes | Causes | Solutions possibles |
|--|--|---|
| HHH | 1. Valeur mesurée supérieure à 256 g/L (25.6 g/dL, 15.9 mmol/L). | |
| Écran vide | 1. Analyseur non alimenté. 2. Si l'alimentation est à piles, celles-ci doivent être remplacées. 3. Écran en panne. | 1a. Vérifier que l'adaptateur est branché sur la prise murale. 1b. Vérifier que l'adaptateur est bien branché à l'analyseur. 1c. Vérifier que le câble n'est pas endommagé. 2. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles (4 piles) de type R6 ou AA, 1,5 V. 3. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |
| L'écran affiche des caractères erronés | 1. Écran en panne. 2. Microprocesseur en panne. | 1. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. 2. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |
| L'écran affiche le symbole "  " | 1. Les piles doivent être remplacées. 2. Si l'analyseur est branché sur le secteur, l'adaptateur ou le circuit imprimé est en panne | 1. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, (4 piles de type R6 ou AA, 1,5 V) 2a. Vérifier que l'adaptateur secteur est bien connecté et qu'il fonctionne. 2b. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |
| L'affichage ne passe pas de "  " et "Hb" aux trois tirets clignotants et "  " (prêt à l'analyse d'un échantillon). | 1. Absence d'aimant dans le support de cuvette. 2. Capteur magnétique en panne. | 1. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. 2. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |

| Symptômes | Causes | Solutions possibles |
|--|---|--|
| <p>Résultats du test de contrôle hors plage (trop ÉLEVÉS ou trop BAS).</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuvettes endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions, ou date d'expiration des cuvettes dépassée. Œil optique de la cuvette contaminé. 3. Solutions de contrôle mal mélangées et/ou pas à la température ambiante. 4. Bulles d'air dans la microcuvette. 5. Unité optique sale. 6. La solution de contrôle ne doit pas être utilisée avec le système HemoCue Hb 201+. 7. Calibrage de l'analyseur modifié. 8. Solutions de contrôle conservées incorrectement ou date de péremption dépassée. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la date de péremption des cuvettes et leurs conditions de conservation. 2. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 3. S'assurer que la solution de contrôle est bien mélangée et qu'elle est à température ambiante. 4. Vérifier que la cuvette ne contient pas de bulles d'air. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 5. Nettoyer l'unité optique conformément aux instructions de la section Entretien. 6. Utiliser exclusivement les solutions de contrôle destinées au système HemoCue Hb 201+. Contactez HemoCue, Inc. pour l'information. 7. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. 8. Vérifier la date de péremption des solutions de contrôle et leurs conditions de conservation. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire une mesure. |
| <p>Résultats de tests sanguins d'un patient plus élevés ou plus bas que ceux prévus.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Mauvaise technique de prise d'échantillon 2. Cuvettes endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions, ou date de péremption des cuvettes dépassée. 3. Œil optique de la microcuvette contaminé. 4. Bulles d'air dans la microcuvette. 5. Unité optique sale. 6. Calibrage de l'analyseur modifié. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Voir les pages 8 à 17 de ce manuel. 2. Vérifier la date de péremption des microcuvettes et leurs conditions de conservation. 3. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 4. Vérifier que la microcuvette ne contient pas de bulles d'air. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 5. Nettoyer l'unité optique conformément aux instructions de la section Entretien. 6. L'analyseur a besoin de service. Contactez HemoCue, Inc. |



Specifications

General

The HemoCue Hb 201+ is a system used for the determination of the total amount of hemoglobin in whole blood. The system consists of a specially designed analyzer with specially designed microcuvettes containing dried reagents. The microcuvette serves as pipette, reaction vessel and as a measuring microcuvette.

No dilution is required. The hemoglobin measurement takes place in the analyzer, which follows the progress of the reaction until the steady state has been reached. The system is factory calibrated against the hemoglobincyanide (HiCN) method, the international reference method for the determination of the hemoglobin concentration in blood.

Intended Use

Quantitative determination of hemoglobin in capillary, venous or arterial blood. The HemoCue Hb 201+ system is used for quantitative determination of hemoglobin in whole blood using a specially designed analyzer, the HemoCue Hb 201+ analyzer, and specially designed microcuvettes, the HemoCue Hb 201 Microcuvettes. HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for In Vitro Diagnostic use only. The HemoCue Hb 201+ analyzer is only to be used with HemoCue Hb 201 Microcuvettes.

Theory

The reaction in the microcuvette is a modified azidemethemoglobin reaction. The erythrocyte membranes are disintegrated by sodium deoxycholate, releasing the hemoglobin. Sodium nitrite converts the hemoglobin iron from the ferrous to the ferric state to form methemoglobin, which then combines with azide to form azidemethemoglobin.

Reagents

40% w/w Sodium Deoxycholate, 18% w/w Sodium Azide, 20% w/w Sodium Nitrite, 22% w/w nonreactive ingredients.

Sample material

Capillary, venous or arterial blood may be used. Appropriate anticoagulants in solid form (eg EDTA, heparin or heparin/fluoride) may be used. Mix all samples thoroughly on a mechanical mixer for at least 2 minutes or invert the tube 8-10 times by hand. Alternatively, follow the local recommendations. Hemoglobin remains unchanged for days, provided that the blood does not become infected. If the specimen has been stored in a refrigerator, it will be viscous and the blood should be allowed to warm up to room temperature before mixing.

Storage and environmental requirements of the HemoCue Hb 201 Microcuvettes

Use the HemoCue Hb 201 Microcuvettes prior to their expiration date. The expiration date is printed on each package.

Storage of microcuvettes kept in a vial

The microcuvettes are to be stored at room temperature (59–86 °F, 15–30 °C). Do not refrigerate. The expiration date of the HemoCue Hb Microcuvettes in a sealed vial is printed on the vial. Once the seal is broken, the microcuvettes are stable for three months. Always keep the container properly closed.

Storage of the individually packaged cuvettes

The microcuvettes are to be stored at room temperature (59–86 °F, 15–30 °C). Do not refrigerate. The individually packaged microcuvettes are stable until the date printed on each package.

HemoCue Hb 201+ analyzer

The analyzer can be stored at 32–122 °F (0–50 °C). Operating temperature is 59–86 °F (15–30 °C). Allow the analyzer to reach ambient temperature before use. The analyzer should not be operated at high (i.e. > 90 % non-condensing) humidity.

Quality Control

The HemoCue Hb 201+ analyzer has an internal electronic "SELFTEST". Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the performance of the optronic unit of the analyzer. This test is performed every second hour if the analyzer remains switched on.

Upon passing the SELFTEST, the display will show the HemoCue symbol and three flashing dashes, indicating that the analyzer is ready to perform a measurement. An error code will be displayed if the SELFTEST fails. If use of liquid control material is required by local or other regulations, contact HemoCue, Inc. for control information.

Measuring range

0–25.6 g/dL (0–256 g/L, 0–15.9 mmol/L).

Results above 25.6 g/dL (256 g/L, 15.9 mmol/L) will be displayed as HHH. Values above 23.5 g/dL (235 g/L, 14.6 mmol/L) must be confirmed using a suitable laboratory method.

Limitations

HemoCue Hb 201 Microcuvettes are for in vitro diagnostic use only. The HemoCue Hb 201+ analyzer is only to be used together with HemoCue Hb 201 Microcuvettes. For further limitations of

the procedure, see the HemoCue Hb 201 Microcuvettes package insert.

Expected values

Adult Males 13.0–17.0 g/dL (130–170 g/L, 8.1–10.5 mmol/L)

Adult Females 12.0–15.0 g/dL (120–150 g/L, 7.4–9.3 mmol/L)

Infants, after neonatal period 11.0–14.0 g/dL (110–140 g/L, 6.8–8.7 mmol/L)

Children, two years to teenage: gradual increase to adult normals. Due to a wide range of conditions (dietary, geographical, etc) which affect normal values, it is recommended that each laboratory establish its own normal range.

Technical Specifications

Dimensions: 3.35 x 6.30 x 1.69 inches (85 × 160 × 43 mm)

Weight: 0.77 pounds (350 g) (with batteries installed)

4 batteries type AA

Power adapter: CE marked

Only use adapters recommended by HemoCue or equivalent, as listed on page 28.

Pollution degree: 2

Overvoltage category: II

Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa.

Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.

The instrument is tested according to IEC 61010-1, First edition, 1990 with Amendment 1, 1992 and Amendment 2, 1995 (EN 61010-1: 1993 with A2: 1995), EN 60601-1-2 and complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC.

Signal input and signal output

Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective UL standards (i.e. UL 60950-1 for data processing equipment and IEC 60601-1

for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1-1. Connections of additional equipment to the signal input or signal output connections is deemed to be "configuring a medical system", and therefore assumes responsibility for the systems compliance within the requirements of IEC 60601-1-1. If in doubt, contact HemoCue AB.

Warranty

The analyzer carries a 24-month warranty from the day of receipt. After the warranty period, service/repair is carried out at fixed prices.

Spare parts – Accessories

The following spare parts and accessories are available:

Power adaptor

Battery Lid

HemoCue Cleaners

Hard Carrying Case

Cuvette holder

HemoCue Lancets

HemoCue Hb 201+ Control Cuvette

Symbols



Attention, see instructions for use



CE mark



Refers to Type BF Applied Part, Per EN60601-1



Class II equipment



The Medical Equipment with respect to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL-2601-1 and related collateral IEC 60601-1 standards for which the products has been found to comply by UL.



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

References

1. Makarem, A. In clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed., Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Harper and Row, Hagerstown, M.D., 1974, pp. 1125–1147.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Ninth edition.
3. Jacques Wallach, M.D., Interpretation of Diagnostic Tests.

Recommended Adapter or equivalent:

| Country | Type | Manufacturer | Input | Output |
|------------|----------------------|--------------|----------------|---------------|
| USA/Canada | Mod nr FE3515060D035 | FRIWO | 120 V AC/60 Hz | 6V DC, 350 mA |



Caractéristiques techniques

Généralités

L'HemoCue Hb 201+ est un système de mesure du taux d'hémoglobine sur sang total. Le système se compose d'un analyseur spécialement conçu et de microcuvettes spécifiquement adaptées contenant un réactif sous forme sèche. Chaque microcuvette sert à la fois de pipette, de support de réaction et de cuvette de mesure.

Aucune dilution n'est nécessaire. La mesure de l'hémoglobine a lieu dans l'analyseur qui suit le déroulement de la réaction jusqu'à ce que celle-ci se soit stabilisée. Le système est calibré en usine par la méthode du cyanure-hémoglobine (HiCN), référence internationale pour la détermination du taux d'hémoglobine dans le sang.

Cadre d'utilisation

Le système permet la détermination quantitative du taux d'hémoglobine sur sang capillaire, veineux ou artériel. Le système HemoCue Hb 201 permet la détermination quantitative du taux d'hémoglobine sur sang total au moyen d'un analyseur spécifique, l'HemoCue Hb 201+, et de microcuvettes HemoCue Hb 201 spécialement conçues et destinées uniquement au diagnostic in vitro. L'analyseur HemoCue Hb 201+ ne peut être utilisé qu'avec les microcuvettes HemoCue Hb 201.

Théorie

La réaction dans la microcuvette est une réaction azide-méthémoglobine modifiée. Les membranes des érythrocytes sont dissoutes par le désoxycholate de sodium, ce qui libère l'hémoglobine. Le nitrite de sodium transforme le fer de l'hémoglobine de son état ferreux à son état ferrique, formant ainsi de la méthémoglobine, qui combinée alors avec l'azoture forme de l'azoture de méthémoglobine.

Réactifs

40 % de désoxycholate de sodium, 18 % d'azoture de sodium, 20 % de nitrite de sodium et 22 % de composants non réactifs.

Le prélèvement

Il est possible d'utiliser du sang capillaire, veineux ou artériel. on peut utiliser des anticoagulants appropriés sous forme solide, comme l'EDTA, l'héparine ou le fluorure. Tout échantillon prélevé doit être bien mélangé à l'aide d'un agitateur mécanique pendant au moins deux minutes, ou en retournant manuellement 8 à 10 fois le récipient avant la mesure. Autrement, se conformer aux recommandations locales. L'hémoglobine reste stable plusieurs jours, à condition que le sang ne se soit pas infecté. Si le spécimen a été conservé au réfrigérateur, sa viscosité sera trop élevée et il faudra le laisser atteindre la température ambiante avant de le mélanger.

Conservation et exigences relatives aux conditions ambiantes des microcuvettes HemoCue Hb 201

Utiliser les microcuvettes HemoCue Hb 201 avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Conservation des cuvettes conditionnées en flacon

Conserver les microcuvettes à température ambiante (15– 30 °C, 59 – 86 °F). Ne pas réfrigérer. Les microcuvettes sont stables jusqu'à la date d'expiration. Elles restent stables pendant 3 mois après l'ouverture du flacon. Il faut toujours conserver le flacon correctement fermé.

Conservation des cuvettes conditionnées en emballage individuel

Conserver les microcuvettes à température ambiante (15–30 °C, 59–86 °F). Ne pas réfrigérer. Les microcuvettes conditionnées en emballage individuel sont stables jusqu'à la date d'expiration.

L'analyseur HemoCue Hb 201+

L'analyseur peut être conservé entre 0 et 50 °C (32–122 °F)

La température d'utilisation est comprise entre 15 et 30 °C (59–86 °F). Laisser l'analyseur atteindre la température ambiante avant son utilisation. L'analyseur ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité élevée, c'est-à-dire plus de 90 % non condensé.

Contrôle de qualité

L'analyseur HemoCue Hb 201+ est doté d'un contrôle électronique interne "SELFTEST". Chaque fois que l'analyseur est allumé, il vérifie automatiquement les performances de son unité optique. Si l'analyseur reste allumé, ce test se ré-exécute automatiquement toutes les deux heures. Si des contrôles de qualité sont exigés pour des raisons réglementaires, il est fortement conseillé d'utiliser les solutions de contrôle recommandées par HemoCue.

Plage de mesure

0–256 g/L (0–25.6 g/dL, 0–15.9 mmol/L).

Pour les résultats supérieurs à 256 g/L (25.6 g/dL, 15.9 mmol/L), l'écran affichera le code HHH. Les valeurs supérieures à 235 g/L (23,5 g/dL, 14,6 mmol/L) doivent être confirmées au moyen d'une méthode de laboratoire agréée.

Limites du test

Les microcuvettes HemoCue Hb 201 sont destinées au diagnostic in vitro uniquement. L'analyseur HemoCue Hb 201+ ne doit être utilisé qu'avec les microcuvettes HemoCue Hb 201. Pour toutes autres limites de la procédure, se reporter au mode d'emploi des microcuvettes.

Valeurs de référence

Hommes adultes 130–170 g/L (13.0–17.0 g/dL, 8.1–10.5 mmol/L)

Femmes adultes 120–150 g/L (12.0–15.0 g/dL, 7.4–9.3 mmol/L)

Nourrissons, après la période néonatale 110–140 g/L

(11.0–14.0 g/dL, 6.8–8.7 mmol/L)

Enfants, de deux ans à l'adolescence : augmenter progressivement jusqu'aux valeurs adultes.

Compte tenu des variations importantes (diététiques, géographiques, etc.) affectant les valeurs normales, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales.

Caractéristiques techniques

Dimensions : 85 x 160 x 43 mm

Poids : 350 g (piles incluses)

4 piles de type AA ou R6, 1,5 V

Adaptateur secteur : porte le marquage CE

N'utiliser que des adaptateurs recommandés par HemoCue, voir page 31.

Degré de pollution : 2

Catégorie de surtension : II

Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence de composés inflammables.

L'instrument est testé conformément à IEC 61010-1, première édition, 1990 avec amendement 1, 1992 et amendement 2, 1995 (EN 61010-1: 1993 avec A2: 1995), EN 60601-1-2, et il est conforme à la directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Signal d'entrée et signal de sortie

Les équipements accessoires branchés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes IEC (par ex. IEC 950 pour l'équipement informatique et IEC 601-1 pour l'équipement médical). De plus, toutes les configurations doivent être compatibles avec la norme IEC 601-1-1. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire aux signaux d'entrée et/ou de sortie configure un système médical, et se rend par conséquent responsable de la conformité du système selon les directives IEC 601-1-1. En cas de doute, contacter HemoCue AB.

Garantie

L'analyseur est garanti pour une période de 24 mois à compter de la date de réception. Après la période de garantie, la maintenance et les réparations seront effectuées selon un tarif fixe.

Pièces de rechange – Accessoires

Les pièces de rechange et accessoires suivants sont disponibles :

Adaptateur secteur

Couvercle de compartiment piles

Tampons HemoCue Cleaner

Malette de transport

Lancettes HemoCue

Cuvette de contrôle HemoCue Hb 201+

Symboles utilisés



Attention, voir mode d'emploi



Marquage CE



Se référer au Type BF Applied Part, selon EN60601-1



Équipement de classe II



Ce produit est classé dans la liste des normes UL agréées et des conditions de UL 2601-1.



Valable uniquement dans la Communauté Européenne.
Indiquer collecte séparée pour les déchets électriques et les équipements électroniques.

Références

1. Makarem, A. In clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed., Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Harper and Row, Hagerstown, M.D., 1974, pp. 1125–1147.
2. Dacie and Lewis, Practical Haematology Ninth edition.
3. Jacques Wallach, M.D., Interpretation of Diagnostic Tests.

Recommended Adapter:

| Pays | Type | Fabricant | Entrée | Sortie |
|------------|----------------------|-----------|----------------|---------------|
| USA/Canada | Mod nr FE3515060D035 | FRIWO | 120 V ca/60 Hz | 6V cc, 350 mA |

Manufacturer

HemoCue AB
Box 1204
SE - 262 23 Ängelholm, Sweden
Phone: +46 431 45 82 00
Fax: +46 431 45 82 25
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue Distributor USA:

HemoCue, Inc.
40 Empire Drive
Lake Forest, CA 92630
Phone (General) 800-881-1611
Orders 800-323-1674
Technical support 800-426-7256
Fax (Cust. Service) 800-333-7043

