

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

DiaSpect Hemoglobin Cuvettes

Uso al que está destinado:

DiaSpect Hemoglobin Cuvettes son para uso exclusivo con el dispositivo de medición DiaSpect Hemoglobin T, para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre entera. Por favor, lea el Manual de operaciones para el uso correcto del sistema.

El sistema DiaSpect Hemoglobin está diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre entera, para la detección de anemia y monitoreo en servicios de donación de sangre. El sistema DiaSpect Hemoglobin es para uso diagnóstico "in vitro" y debe ser utilizado por personal debidamente capacitado.

Resumen y explicación de la prueba:

El sistema DiaSpect Hemoglobin proporciona mediciones confiables y rápidas de hemoglobina total en una gota de sangre. El sistema se basa en una medición espectrofotométrica de hemoglobina en sangre entera inalterada y consta de un espectrofotómetro y microcubetas. No se utilizan reactivos, la concentración de hemoglobina se calcula a partir de las mediciones de absorbancias en múltiples longitudes de onda. Un método patentado compensa la dispersión de la luz. La turbidez se mide y compensa a longitudes de onda infrarrojas. El sistema DiaSpect Hemoglobin está estandarizado con el método de referencia HiCN (ICSH). El sistema está calibrado de fábrica y no necesita una futura calibración.

Directiva de diagnóstico in vitro:

El CE marked DiaSpect Hemoglobin Cuvettes cumple con los IVDD 98/79/CE.

Cubeta:

DiaSpect Hemoglobin Cuvette está fabricada en plástico (PMMA) y no contiene ningún reactivo activo.

La microcubeta descartable requiere un volumen de muestra de 10 µL y sirve tanto como pipeta y cubeta de medición. Las cubetas están listas para usarse después de retirarlas del envase. La muestra de sangre se introduce en la cavidad por capilaridad.

Almacenamiento y manejo de DiaSpect Hemoglobin Cuvette

DiaSpect Hemoglobin Cuvette se envasan en bolsas de 100 unidades, 5 bolsas por caja. Almacenar entre 0°C y 50°C. Las temperaturas de -30°C a 70°C son temporalmente permitidas durante el transporte mientras se encuentren en el envase original. Use DiaSpect Hemoglobin Cuvette antes de la fecha de vencimiento. Las microcubetas no usadas deberían ser almacenadas en el envase original.

Advertencias y precauciones

DiaSpect Hemoglobin Cuvette son para uso diagnóstico in vitro solamente. DiaSpect Hemoglobin Cuvette son para un solo uso. Manipular siempre las muestras de sangre como potencialmente infecciosas. Consulte con las autoridades locales para su eliminación adecuada.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Toma y manejo de muestra

Puede usarse sangre capilar, venosa o arterial (EDTA y heparina). Los tubos de muestra deben ser mezclados correctamente.

Procedimiento e instrucciones para uso

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual de operaciones de DiaSpect Hemoglobin System.

1. Retire la cubeta de la bolsa.
2. Sostenga la cubeta por su extremo posterior y coloque la punta de llenado en contacto con la sangre. Evite contaminar la parte exterior del ojo de medición.



3. Llene la cavidad de la microcubeta completamente. No rellene la cavidad de la microcubeta. Si se producen burbujas de aire visibles en el ojo óptico de la cubeta (debido al llenado insuficiente) debe desecharse la cubeta y tomar otra muestra para el análisis.

4. Cuando se llena, limpie el exceso de sangre fuera de la microcubeta con un paño seco. No limpie la abertura de llenado de la microcubeta!



5. Coloque la cubeta llena en el soporte del **DiaSpect Hemoglobin analyzer**. La cubeta puede colocarse de cualquier lado.



Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

7603



6. Cierre el portacubetas tocándolo levemente, el soporte se cierra automáticamente y se inicia la medición. La pantalla muestra un símbolo de reloj de arena.

7. Después de 5 segundos el fotómetro mostrará el resultado en la pantalla. Tome nota de la lectura.



8. Retire la cubeta de medición del soporte y desechar en un recipiente para desechos infecciosos.

9. Si la pantalla muestra un código de error, por favor consulte el manual de operación.

Limitaciones

La cubeta llena debe analizarse, preferiblemente de forma inmediata y no más allá de 1 minuto después del llenado. Una cubeta llena debe mantenerse en posición horizontal. No vuelva a medir una cubeta.

Resultados distintos del valor esperado deben confirmarse con un método de laboratorio de referencia.

Con WBC (439.8×10^9), PLT ($1096 \times 10^9/l$), Microcytes (79 fl), células falciformes (439.8×10^9), COHemoglobina (16.9%), hemólisis (40 g/l P-Hb), triglicéridos (27.7 mM), bilirrubina (611 $\mu\text{mol/l}$), pH (7.2–7.7) no se encontraron interferencias, mayor concentración ensayada.

Valores ligeramente elevados se han encontrado para los pacientes con talasemia.

Características de rendimiento

La longitud de la trayectoria de la luz a través de la cavidad de la cubeta, en combinación con el analizador DiaSpect Hemoglobin T, determina la exactitud de la medición de la Hb.

DiaSpect Hemoglobin Cuvettes tienen una imprecisión entre lotes $< 1 \text{ g/l}$ de hemoglobina.

Para más detalles sobre el rendimiento del sistema, consulte el manual de instrucciones.

SIMBOLOS

Conformidad Europea

Fecha de Vencimiento

Número de Lote

Producto para diagnóstico de uso *in vitro*

Lic. ANDRÉS SAVTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

Número de catálogo

No reutilizar

Elaborado por

Numero de ensayos

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.
Certificado N°:

ELABORADO POR:

DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
D-63877 Sailauf
Germany
Phone: +49 6093 99668960
Fax: +49 6093 99668966
E-mail: info@diaspect.de

IMPORTADO POR:

FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas:
laboratorio@felsan.com.ar
TEL: 011 4554-7990

RODOLFO ESPINOSA

7603
AN.M.A.T.
MESA DE ENTRADA
134