

## DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes REF 90C.0001 EN

The DiaSpecT Tm System consists of the DiaSpecT Tm analyzer and the DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Only use the DiaSpecT Tm analyzer with the DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Please read the User Manual for proper use of the system.

**Intended Purpose**  
DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes are intended for use with the DiaSpecT Tm analyzer for the determination of hemoglobin in capillary and venous whole blood (K, EDTA or lithium heparin). For near patient testing by healthcare professionals for laboratory testing by laboratory professionals.

**DiaSpecT Hemogloblin Cuvette**  
**Packaging content:** DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes packed in re-closable bags of 100 pieces, 5 bags per box, package insert (this document).

**Storage and Handling of the Cuvettes**  
The cuvettes are made of plastic (PMMA) and contain no active agents. The cuvettes are for in-vitro diagnostic use only. The Cuvettes require 10 µL sample volume and serve both as pipette and measuring cuvette.

**Storage and Handling of the Cuvettes**  
Store at 0 °C to +50 °C, Temperatures of -30 °C to +70 °C are temporarily permitted (± 24 h) when stored in the original package. Use the Cuvettes prior to the expiry date. Unused Cuvettes should be stored in the original bag. Do not touch the optical eye of the cuvette. Do not touch the cuvette with hands most with disinfectants as this could impact the cuvette material.

**Performance Characteristics**  
**Precision**  
Precision was tested in accordance with CLSI guideline EP05-A3 showing results summarized below.

	High Sample CV (%)	Mid sample CV (%)	Low Sample SD (µg/L)
repeatability	0.5	0.8	0.05
reproducibility	0.6	0.8	0.06
in-to-to-precision	0.2	0.6	0.05

**Accuracy**  
The trueness was determined by direct method comparison against the international reference method HCN.

	N	Min [g/L]	Max [g/L]	Slope (95th percentile)	Correlation coefficient (r)	Relative deviation (Hb range 50 - 200 µg/L)
Analyzer 1	22	1	255	0.978 (0.971-0.985)	1.000	(-1.37) - (-2.34) %
Analyzer 2	22	1	255	0.979 (0.971-0.987)	1.000	(-1.34) - (-2.34) %

The results of the comparison studies between the DiaSpecT Tm and a comparative device performed at the point-of-care are summarized in the following table. The study was performed across four external sites.

Sample Type	N	Min	Max	Slope (Passing-Bablok regression)	Kendalls Tau	Bland-Altman (95th percentile)
K,EDTA	355	4.1 g/dL	24.5 g/dL	0.938	0.844	0.2 (-1.2 to 6.6)
L-Heparin	120	10.4 g/dL	20.0 g/dL	1.000	0.890	0.5 (-1.4 to 1.3.2)
Capilar	368	8.5 g/dL	20.1 g/dL	1.000	0.723	-0.2 (-1.14 to 11.1)

**Non-interfering Substances**  
The following substances do not affect the test results (highest tested concentrations in brackets): conjugated Bilirubin (37 mg/dL), unconjugated Bilirubin (37 mg/dL), total Cholesterol (482 mg/dL), Intralipid (2366 mg/dL), Hemolysis free hemoglobin (100% / 18.9 mg/dL), creatinine (16 mg/dL), Urea (129 mg/dL), Uric Acid (29 mg/dL), Acetaminophen (19 mg/dL), Acetylaceticacid (4 mg/dL), Ascorbic Acid (6 mg/dL), Dopamine (0.1 mg/dL), Iupropfen (26 mg/dL), Tetracycline (2.6 mg/dL), 3x K, EDTA (19 mg/dL), 3x Li-Heparin (Tubo filled 1/3 volume), 3x Li-Heparin (Tubo filled 1/3 volume), Leucocytes (11 x 10<sup>9</sup>/L), Thrombocytes (794 x 10<sup>9</sup>/L), Microcytes (79.1 fL), Tricyclerides (11.1 mm), CO-Hemoglobin (7.2 %).

**Non-interfering Conditions**  
The following conditions do not affect the test results (highest tested concentrations in brackets): conjugated Bilirubin (37 mg/dL), unconjugated Bilirubin (37 mg/dL), total Cholesterol (482 mg/dL), Intralipid (2366 mg/dL), Hemolysis free hemoglobin (100% / 18.9 mg/dL), creatinine (16 mg/dL), Urea (129 mg/dL), Uric Acid (29 mg/dL), Acetaminophen (19 mg/dL), Acetylaceticacid (4 mg/dL), Ascorbic Acid (6 mg/dL), Dopamine (0.1 mg/dL), Iupropfen (26 mg/dL), Tetracycline (2.6 mg/dL), 3x K, EDTA (19 mg/dL), 3x Li-Heparin (Tubo filled 1/3 volume), 3x Li-Heparin (Tubo filled 1/3 volume), Leucocytes (11 x 10<sup>9</sup>/L), Thrombocytes (794 x 10<sup>9</sup>/L), Microcytes (79.1 fL), Tricyclerides (11.1 mm), Carboxyhemoglobin (7.2 %).

**Interfering Conditions**  
The following conditions may interfere with the test results in malformation of red blood cells (e.g. sickle cell disease, Thalassemia) can lead to false high results.

**Limitations**  
The optimal calculated hematocrit value is displayed for information only and should not be used for clinical decisions.

**References**  
NCCLS/CLSI document H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard-Third Edition (2010), Dacie and Lewis, Practical Haematology, Twelfth Edition, Elsevier Limited 2017

**Manufacturer**  
DiaSpecT Medical GmbH  
Ebenforder Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany  
E-mail: support@ekf-diagnostic.de

**CE Mark**  
The product is CE marked. The CE mark indicates that the product conforms to the requirements of the applicable European Union directives.

## DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes REF 90C.0001 PT

O sistema DiaSpecT Tm é composto pelo analisador DiaSpecT Tm e pelas DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Utilize o analisador DiaSpecT Tm apenas com as DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Leia o Manual do Utilizador para obter informações adicionais sobre o sistema.

**Finalidade prevista**  
As DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes destinam-se a serem utilizadas com o analisador DiaSpecT Tm para a determinação de hemoglobina em sangue total capilar e venoso (K, EDTA ou lítio heparina). Para testes rápidos em ambiente de saúde por profissionais de saúde ou para testes laboratoriais realizados por profissionais de laboratório.

**DiaSpecT Hemogloblin Cuvette**  
O conteúdo das DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes embaladas em bolsas que podem ser fechadas novamente com 100 unidades, 5 bolsas por caixa e o folheto informativo contendo as instruções de utilização.

**Armazenamento e manuseamento das cuvetes**  
As cuvetes devem ser armazenadas em ambiente de temperatura de -30 °C a +70 °C sem temporariamente permitidas (± 24 h) quando armazenadas na embalagem original. Utilize as cuvetes antes da respetiva data de validade. As cuvetes não utilizadas devem ser armazenadas no saco original. Não toque no olho ótico da cuvette. Não toque nas cuvetes com as mãos sem luvas desinfetantes, pois isso pode danificar o material da cuvette.

**Características de desempenho**  
**Precisão**  
A precisão foi testada em conformidade com a diretriz CLSI EP05-A3, apresentando os resultados resumidos abaixo.

	Amostra elevada CV (%)	Amostra média CV (%)	Amostra reduzida SD (µg/L)
repeatability	0.5	0.8	0.05
reproducibility	0.6	0.8	0.06
precisão lote a lote	0.2	0.6	0.05

**Veracidade**  
A veracidade foi determinada através da comparação do método direto com o método de referência internacional HCN.

	N	Min [g/L]	Max [g/L]	Inclinação (percentil 95)	Coefficiente de correlação (r)	Desvio relativo (Hb intervalo 50 - 200 µg/L)
Analisador 1	22	1	255	0.978 (0.971-0.985)	1.000	(-1.37) - (-2.34) %
Analisador 2	22	1	255	0.979 (0.971-0.987)	1.000	(-1.34) - (-2.34) %

Os resultados dos estudos de comparação entre o DiaSpecT Tm e um dispositivo comparativo efetuados no local de prestação de cuidados estão resumidos na tabela seguinte. O estudo foi realizado em quatro locais externos.

Tipo de amostra	N	Min	Max	Inclinação (regressão Passing-Bablok)	Kendalls Tau	Bland-Altman (percentil 95)
K,EDTA	355	4.1 g/dL	24.5 g/dL	0.938	0.844	0.2 (-1.2 to 6.6)
Heparina de lítio	120	10.4 g/dL	20.0 g/dL	1.000	0.890	0.5 (-1.4 to 1.3.2)
Capilar	368	8.5 g/dL	20.1 g/dL	1.000	0.723	-0.2 (-1.14 to 11.1)

**Substâncias não interferentes**  
As seguintes substâncias não afetam os resultados do teste (as maiores concentrações testadas estão entre parêntesis): Bilirrubina conjugada (37 mg/dL), Bilirrubina não conjugada (37 mg/dL), Colesterol total (482 mg/dL), Intralipido (2366 mg/dL), Hemólise hemoglobina livre (100% / 18.9 mg/dL), creatinina (16 mg/dL), Ureia (129 mg/dL), ácido úrico (29 mg/dL), acetaminofeno (19 mg/dL), ácido acetilsalicílico (4 mg/dL), ácido ascórbico (6 mg/dL), dopamina (0.1 mg/dL), iupropreno (26 mg/dL), tetraciclina (2.6 mg/dL), 3x K, EDTA (19 mg/dL), 3x Li-heparina (tubo cheio até 1/3 do volume), leucócitos (11 x 10<sup>9</sup>/L), trombócitos (794 x 10<sup>9</sup>/L), microcitos (79.1 fL), triciglicéridos (11.1 mm), CO hemoglobina (7.2 %).

**Condições interferentes**  
Os testes que utilizam amostras de pacientes com condições (e.g. maior concentração testada está entre parêntesis): anemia falciforme, talassemia, etc.) podem originar resultados falsamente aumentados.

**Limites**  
O valor hematocrito opcional calculado é exibido apenas para informação e não deve ser utilizado para a tomada de decisões médicas.

**Referências**  
NCCLS/CLSI document H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard-Third Edition (2010), Dacie and Lewis, Practical Haematology, Twelfth Edition, Elsevier Limited de 2017

**Fabricante**  
DiaSpecT Medical GmbH  
Ebenforder Chaussee 3, 39179 Barleben, Alemanha  
Endereço de correio eletrónico: support@ekf-diagnostic.de

**Simbolos utilizados**  
O produto é marcado com o símbolo CE. O símbolo CE indica que o produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia.

**Simbolos utilizados**  
O produto é marcado com o símbolo CE. O símbolo CE indica que o produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia.

## DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes REF 90C.0001 DE

Das DiaSpecT Tm System besteht aus dem DiaSpecT Tm Messgerät und den DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Das DiaSpecT Tm Messgerät darf nur zusammen mit den DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes verwendet werden. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Verwendung des Systems.

**Verwendungszweck**  
Die DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes sind zur Verwendung mit dem DiaSpecT Tm Messgerät für die Messung von Hämoglobin in Kapillaren und venösem Vollblut (K, EDTA oder Lithium-Heparin) bestimmt. Für patientennahe Tests und für Laboruntersuchungen sind die Cuvettes für Labordiagnostik geeignet.

**DiaSpecT Hemogloblin Cuvette**  
Verpackungsinhalt: DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes sind in wiederverschließbaren Beuteln zu 100 Stück verpackt (5 Beutel pro Karton) – Packungsbildung (dieses Dokument). Die Cuvetten bestehen aus Kunststoff (PMMA) und enthalten keine aktiven Wirkstoffe. Die Cuvetten sind auschließlich für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Für die Cuvetten sind ein 10 µl-Proben erforderlich. Sie dienen sowohl als Pipette als auch als Messküvette.

**Lagerung und Handhabung der Küvetten**  
Bei 0 °C bis +50 °C lagern. Bei Lagerung in der Originalverpackung sind Temperaturen von -30 °C bis +70 °C vorübermässig (± 24 Stunden) zulässig. Verwenden Sie die Küvetten vor Ablauf des Verfallsdatums. Ungebrauchte Küvetten im Originalbeutel aufbewahren.

**Erwartungswerte**  
Die folgenden Referenzbereiche gelten als normal und basieren auf den Ergebnissen von 120000 Personen (Referenzbereich (Dacie und Lewis, Practical Haematology). Diese Bereiche dienen nur zur allgemeinen Orientierung. Jedes Krankheitsbild beeinflusst die Ergebnisse.

**Leistungsdaten**  
**Precision**  
Die Genauigkeit wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP05-A3 getestet. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

	Hohe Probe CV (%)	Mittlere Probe CV (%)	Niedrige Probe SD (µg/L)
Wiederholbarkeit	0.5	0.8	0.05
Reproduzierbarkeit	0.6	0.8	0.06
Präzision von Charge zu Charge	0.2	0.6	0.05

**Genauigkeit**  
Die Richtigkeit wurde durch direkten Methodenvergleich mit der internationalen Referenzmethode HCN bestimmt.

	N	Min [g/L]	Max [g/L]	Steigung (95te Perzentile)	Korrelationskoeffizient (r)	Relative Abweichung (Hb-Bereich 50 - 200 µg/L)
Messgerät 1	22	1	255	0.978 (0.971-0.985)	1.000	(-1.37) - (-2.34) %
Messgerät 2	22	1	255	0.979 (0.971-0.987)	1.000	(-1.34) - (-2.34) %

Die Ergebnisse der Vergleichsstudien zwischen DiaSpecT Tm und einem Vergleichsgerät am Versorgungsort sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. Die Studie wurde an vier externen Standorten durchgeführt.

Probenart	N	Min	Max	Steigung (Passing-Bablok-Regressio)	Kendalls Tau	Bland-Altman (95te Perzentile)
K,EDTA	355	4.1 g/dL	24.5 g/dL	0.938	0.844	0.2 (-1.2 to 6.6)
L-Heparin	120	10.4 g/dL	20.0 g/dL	1.000	0.890	0.5 (-1.4 to 1.3.2)
Capillar	368	8.5 g/dL	20.1 g/dL	1.000	0.723	-0.2 (-1.14 to 11.1)

**Störende Bedingungen**  
Die folgenden Bedingungen können bei Patienten mit Erkrankungen, die zu einer Erythrozytenföndierung führen (z. B. Sichelzellanämie, Thalassemie), können zu falschen hohen Ergebnissen führen.

**Einschränkungen**  
Der optionale berechnete Hämatokritwert wird ausschließlich zu Informationszwecken angezeigt und sollte nicht für klinische Entscheidungen verwendet werden.

**NCCLS/CLSI document H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard-Third Edition (2010), Dacie and Lewis, Practical Haematology, Twelfth Edition, Elsevier Limited 2017**

**Hersteller**  
DiaSpecT Medical GmbH  
Ebenforder Chaussee 3, 39179 Barleben, Deutschland  
E-mail: support@ekf-diagnostic.de

**CE Markierung**  
Das Produkt ist CE markiert. Die CE-Markierung zeigt an, dass das Produkt den Anforderungen der geltenden Europäischen Union-Richtlinien entspricht.

## DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes REF 90C.0001 NL

Het DiaSpecT Tm-systeem bestaat uit de DiaSpecT Tm-analyser en de DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Gebruik de DiaSpecT Tm-analyser alleen samen met de DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Lees de gebruikershandleiding voor een correct gebruik van het systeem.

**Beoogd doel**  
De DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes zijn bedoeld voor gebruik met de DiaSpecT Tm-analyser voor de bepaling van hemoglobine in capillaire en aderlijk volbloed (K, EDTA of lithium heparine). Voor testen in de buurt van de patiënt door professionele verzorgers of voor laboratoriumtests uitgevoerd door laboratoriumprofessionals.

**DiaSpecT Hemogloblin Cuvette**  
De inhoud van de DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes zit verpakt in hersluitbare zakjes van 100 stuks, 5 zakjes per doos met bijluister (dit document).

**Opslag en handhaving van de cuvettes**  
De cuvettes moeten worden opgeslagen in de originele verpakking van de cuvette. Limpe de cuvette na de externe dia. De cuvette cha deve ser mediatamente limpa após o teste. Limpe a cuvette antes de usá-la. Use a cuvette imediatamente após o teste. Limpe a cuvette após o teste. Use a cuvette imediatamente após o teste. Limpe a cuvette após o teste. Use a cuvette imediatamente após o teste.

**Intervalo de medição**  
O sistema DiaSpecT Tm tem um intervalo de medição linear de 0.5 - 25.5 g/dL (5 - 255 µg/L) com um Limite de Quantificação de 0.5 g/dL (5 µL).

**Valores esperados**  
Os intervalos de referência são considerados normais com base em intervalos de referência publicados clinicamente (Dacie e Lewis, Hematologia Prática). Esses valores são apenas para orientação geral. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo normal.

**Prestações e características**  
A precisão foi testada em conformidade com a diretriz CLSI EP05-A3, apresentando os resultados resumidos abaixo.

	Amostra elevada CV (%)	Amostra média CV (%)	Amostra reduzida SD (µg/L)
repeatability	0.5	0.8	0.05
reproducibility	0.6	0.8	0.06
precisão lote a lote	0.2	0.6	0.05

**Veracidade**  
A veracidade foi determinada através da comparação do método direto com o método de referência internacional HCN.

	N	Min [g/L]	Max [g/L]	Inclinação (percentil 95)	Coefficiente de correlação (r)	Desvio relativo (Hb intervalo 50 - 200 µg/L)
Analisador 1	22	1	255	0.978 (0.971-0.985)	1.000	(-1.37) - (-2.34) %
Analisador 2	22	1	255	0.979 (0.971-0.987)	1.000	(-1.34) - (-2.34) %

Os resultados de um estudo de comparação entre o DiaSpecT Tm e um dispositivo comparativo realizado no ponto de atendimento estão resumidos na tabela a seguir. O estudo foi realizado em quatro locais externos.

Tipo de amostra	N	Min	Max	Inclinação (regressão Passing-Bablok)	Kendalls Tau	Bland-Altman (percentil 95)
K,EDTA	355	4.1 g/dL	24.5 g/dL	0.938	0.844	0.2 (-1.2 to 6.6)
L-Heparina	120	10.4 g/dL	20.0 g/dL	1.000	0.890	0.5 (-1.4 to 1.3.2)
Capilar	368	8.5 g/dL	20.1 g/dL	1.000	0.723	-0.2 (-1.14 to 11.1)

**Substâncias não interferentes**  
As seguintes substâncias não afetam os resultados do teste (as maiores concentrações testadas estão entre parêntesis): Bilirrubina conjugada (37 mg/dL), Bilirrubina não conjugada (37 mg/dL), Colesterol total (482 mg/dL), Intralipido (2366 mg/dL), Hemólise hemoglobina livre (100% / 18.9 mg/dL), creatinina (16 mg/dL), Ureia (129 mg/dL), ácido úrico (29 mg/dL), acetaminofeno (19 mg/dL), ácido acetilsalicílico (4 mg/dL), ácido ascórbico (6 mg/dL), dopamina (0.1 mg/dL), iupropreno (26 mg/dL), tetraciclina (2.6 mg/dL), 3x K, EDTA (19 mg/dL), 3x Li-heparina (tubo cheio até 1/3 do volume), leucócitos (11 x 10<sup>9</sup>/L), trombócitos (794 x 10<sup>9</sup>/L), microcitos (79.1 fL), triciglicéridos (11.1 mm), CO hemoglobina (7.2 %).

**Condições interferentes**  
Os testes que utilizam amostras de pacientes com condições (e.g. maior concentração testada está entre parêntesis): anemia falciforme, talassemia, etc.) podem originar resultados falsamente aumentados.

**Referências**  
NCCLS/CLSI document H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard-Third Edition (2010), Dacie and Lewis, Practical Haematology, Twelfth Edition, Elsevier Limited 2017

**Fabricante**  
DiaSpecT Medical GmbH  
Ebenforder Chaussee 3, 39179 Barleben, Alemanha  
Endereço de correio eletrónico: support@ekf-diagnostic.de

**Simbolos utilizados**  
O produto é marcado com o símbolo CE. O símbolo CE indica que o produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia.

## DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes REF 90C.0001 FR

Le système DiaSpecT Tm comprend l'analyseur DiaSpecT Tm et les DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Utilisez l'analyseur DiaSpecT Tm uniquement avec les DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Veuillez lire le manuel d'utilisation du système pour assurer une utilisation correcte.

**Usage prévu**  
Les DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes sont destinées à être utilisées avec l'analyseur DiaSpecT Tm pour la détermination de l'hémoglobine dans le sang total capillaire et veineux (K, EDTA ou héparine de lithium). Tests pratiqués auprès des patients par des professionnels de santé ou en laboratoire par des professionnels de santé.

**DiaSpecT Hemogloblin Cuvette**  
Contenu de l'emballage : Les DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes sont conditionnées par sachets refermables de 100 unités, à raison de 5 sachets par boîte, avec la notice d'utilisation (présent document).

**Conservation et manipulation des cuvettes**  
Conservation à entre 0 °C et +50 °C. Des températures comprises entre -30 °C et +70 °C sont temporairement autorisées (± 24 h) lorsque le produit est stocké dans son emballage d'origine. Utilisez les cuvettes avant la date de péremption. Les cuvettes non utilisées doivent être conservées dans leur emballage d'origine.

**Erwartungswerte**  
Die folgenden Referenzbereiche gelten als normal und basieren auf den Ergebnissen von 120000 Personen (Referenzbereich (Dacie und Lewis, Practical Haematology). Diese Bereiche dienen nur zur allgemeinen Orientierung. Jedes Krankheitsbild beeinflusst die Ergebnisse.

**Leistungsdaten**  
**Precision**  
Die Genauigkeit wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP05-A3 getestet. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

	Hohe Probe CV (%)	Mittlere Probe CV (%)	Niedrige Probe SD (µg/L)
Wiederholbarkeit	0.5	0.8	0.05
Reproduzierbarkeit	0.6	0.8	0.06
Präzision inter-lote	0.2	0.6	0.05

**Genauigkeit**  
Die Richtigkeit wurde durch direkten Methodenvergleich mit der internationalen Referenzmethode HCN (cyanmethämoglobine) bestimmt.

	N	Min [g/L]	Max [g/L]	Steigung (95te Perzentile)	Coeffizient de corrélation (r)	Ecart relatif (plage Hb 50 - 200 µg/L)
Analyseur 1	22	1	255	0.978 (0.971-0.985)	1.000	(-1.37) - (-2.34) %
Analyseur 2	22	1	255	0.979 (0.971-0.987)	1.000	(-1.34) - (-2.34) %

Le tableau suivant résume les résultats de l'étude comparative, réalisée sur le lieu d'intervention, entre l'analyseur DiaSpecT Tm et un dispositif analoqe. L'étude a été réalisée sur quatre sites externes.

Type d'échantillon	N	Min	Max	Pente (régression de Passing-Bablok)	Kendalls Tau	Bland-Altman (95e percentile)
K,EDTA	355	4.1 g/dL	24.5 g/dL	0.938	0.844	0.2 (-1.2 to 6.6)
Héparine de lithium	120	10.4 g/dL	20.0 g/dL	1.000	0.890	0.5 (-1.4 to 1.3.2)
Capillaire	368	8.5 g/dL	20.1 g/dL	1.000	0.723	-0.2 (-1.14 to 11.1)

**Substances sans interférence**  
Les tests qui utilisent des échantillons de patients atteints de maladies provoquant des déformations des globules rouges (p. ex. drépanocytose, thalassémie) peuvent entraîner des résultats faussement élevés.

**Restrictions**  
Le valeur d'hématocrite calculée en option est affichée à titre indicatif. Elle ne doit pas être utilisée à des fins de prise de décisions cliniques.

**Referências**  
NCCLS/CLSI document H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard-Third Edition (2010), Dacie and Lewis, Practical Haematology, Twelfth Edition, Elsevier Limited 2017

**Fabricante**  
DiaSpecT Medical GmbH  
Ebenforder Chaussee 3, 39179 Barleben, Allemagne  
E-mail: support@ekf-diagnostic.de

**Simbolos utilizados**  
O produto é marcado com o símbolo CE. O símbolo CE indica que o produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia.

**Simbolos utilizados**  
O produto é marcado com o símbolo CE. O símbolo CE indica que o produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia.

## DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes REF 90C.0001 IT

Il sistema DiaSpecT Tm è composto dall'analizzatore DiaSpecT Tm e dalle DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Utilizzare l'analizzatore DiaSpecT Tm esclusivamente con le DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes. Per un uso corretto del sistema, leggere attentamente il manuale d'uso.

**Destinazione d'uso**  
Le DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes sono destinate all'uso con l'analizzatore DiaSpecT Tm Plus per la determinazione dell'emoglobina nel sangue intero capillare e venoso (K, EDTA o litio heparina). Per analisi decentralizzate da parte di operatori sanitari o per test di laboratorio da parte di professionisti di sanità informazionali consultare le autorità competenti.

**DiaSpecT Hemogloblin Cuvette**  
Contenuto della confezione: Le DiaSpecT Hemogloblin Cuvettes sono confezionate in sacchetti richiudibili da 100 unità, 5 sacchetti per scatola, foglio illustrativo (il presente documento).

**Conservazione e manipolazione delle cuvette**  
Conservare a una temperatura compresa tra +0 °C e +50 °C. Sono ammesse temporaneamente temperature comprese tra -30 °C e +70 °C (± 24 ore) quando il prodotto è conservato nel suo imballaggio originale. Utilizzare le cuvette prima della data di scadenza. Conservare

## DiaSpect Hemogloblin Cuvettes REF 90C.0001 DA

DiaSpect Tm systemet består af DiaSpect Tm-analysatorer og DiaSpect Hemogloblin Cuvettes. DiaSpect Hemogloblin Cuvettes er kun til brug med DiaSpect Tm-analysator. Læs brugsvejledningen angående korrekt brug af systemet.

**Erklæret format**

DiaSpect Hemogloblin Cuvette er beregnet til brug med DiaSpect Tm-analysator til bestemmelse af hemogloblin i kapillær og venøst fuldblod (K, EDTA eller lithiumheparin). Til patientraster testing udført af sundhedspersonale eller til laboratoriestesting udført af laboratoriepersonale.

**DiaSpect Hemogloblin Cuvette**
Indholdt i pakningen: DiaSpect Hemogloblin Cuvettes er pakket i 50 pakninger med 100 kugler i hver pakning og indeholder 1 kapillær og venøst fuldblod (K, EDTA eller lithiumheparin). Til patientraster testing udført af sundhedspersonale eller til laboratoriestesting udført af laboratoriepersonale.
**Måleprensning**
Læs brugsvejledningen til DiaSpect Tm-analysator for fuldstændige instruktioner angående brugen af DiaSpect Tm systemet og DiaSpect Hemogloblin Cuvette, i særdeleshed afsnittene om anvendelse, funktionsprincip, indsamling og klargøring af prøver til analyse. Måling, Fejlfinding og Rengøring og desinfektion. Sørg for, at cuvetten er fyllt og fri for bobler før målingen. Tør overskydende blod af cuvettes yderside. Den fyldte cuvette skal analyseres øjeblikkeligt og ikke senere end 3 minutter efter fyldning. Fyldte cuvette skal holdes vandret, indtil målingen foretages.

**Måleområde**
DiaSpect Tm systemet har et lineært måleområde på 0,5–25,5 g/dl (5–255 g/l) med en kvantifiseringsgrænse på 0,5 g/dl (5 g/l).

**Opbevaring og håndtering af cuvetterne**
Opbevares ved 0 °C til +50 °C. Temperaturer på -30 °C til +70 °C er tilladt kortvarigt (< 24 timer) ved opbevaring i den oprindelige pakning. Brug cuvetterne før udløbsdatoen. Ubrugte cuvetter skal opbevares i deres oprindelige pakninger. Undgå at berøre cuvettes optiske øje. Undgå at berøre cuvetten med hænder, der er fugtet med desinfektionsmiddel. Du dette kan påvirke det materiale, som cuvetten er lavet af.

<b>Ydeevne/karakteristika</b>					
<b>Præcision</b>	Præcision blev testet i overensstemmelse med CSLI-retningslinje EP05-A3 med følgende 25 resulfater, der er opsummeret herunder.				
	Høj prøve CV (%)	Medium prøve CV (%)	Lav prøve CV (%)		
gentagelighed	0,5	0,8	0,5		
reproducerbarhed	0,6	0,8	0,6		
præcision mellem lots	0,2	0,6	0,05		
<b>Nøjagtighed</b>					
Rigtigheden blev bestemt ved direkte metode sammenligning mod den internationale referencemetode HCN.					
	Analysator 1	N	Min [g/l]	Maks [g/l]	Hældning (95. percentil) (HB-aråds 50-200 g/l)
	Analysator 1	22	1	255	0,978 (0,971-0,985)
	Analysator 2	22	1	255	0,979 (0,971-0,987)
					Korrelationskoefficient (r)
					1,000
					Relativ afvigelse (HB-aråds 50-200 g/l)
					(-1,37) – (-2,54) %
					(-1,34) – (-2,34) %

Resultaterne af sammenligningsstudierne mellem DiaSpect Tm og en sammenligningsenhed udført patientraster opsummeres i nedenstående tabel. Studiet blev udført på tværs af fire eksterne laboratorier.

Prøvetype	N	Min.	Maks.	Hældning (Passing-Balok-regression)	Kendals Tau (95. percentil)	Bland Altman (95. percentil) Relativ (%)
K, EDTA	355	4,1 g/dl	24,5 g/dl	0,938	0,844	0,2 (± 2,6 ± 6,6)
Li-heparin	120	10,4 g/dl	20,0 g/dl	0,930	0,890	-0,5 (-4,1, 3,2)
Kapillær	368	8,5 g/dl	20,1 g/dl	1,000	0,723	-0,2 (-1,14 ± 11,1)

Ikke-ifererensable stoffer
Tests med prøver fra patienter ikke testresultaterne (højeste testet koncentration i patientens) konjugeret bilirubin (37 mg/dl), ukonjugeret bilirubin (37 mg/dl), total kolesterol (482 mg/dl), intralipid (2366 mg/dl), hemolyse/ lysis hemoglobin (100 % 18,9 mg/dl), kreatinin (16 mg/dl), urea (129 mg/dl), urinsyre (29 mg/dl), acetaminofen (19 mg/dl), acetylsalicylsyre (4 mg/dl), acetylsorbin (6 mg/dl), dopamin (3 mg/dl), ibuprofen (26 mg/dl), tetracyclin (2,6 mg/dl), 3x K, EDTA (er 1/3 vgl), 3x Li-heparin (er 1/3 vgl), leukocyter (110 x 10<sup>9</sup>/l), mikrocytter (79 f), triglycerider (11,1 mmol), CO-hemoglobin (7,2 %).

Ikke-ifererensable stoffer
Tests med prøver fra patienter ikke testresultaterne (højeste testet koncentration i patientens) konjugeret bilirubin (37 mg/dl), ukonjugeret bilirubin (37 mg/dl), total kolesterol (482 mg/dl), intralipid (2366 mg/dl), hemolyse/ lysis hemoglobin (100 % 18,9 mg/dl), kreatinin (16 mg/dl), urea (129 mg/dl), urinsyre (29 mg/dl), acetaminofen (19 mg/dl), acetylsalicylsyre (4 mg/dl), acetylsorbin (6 mg/dl), dopamin (3 mg/dl), ibuprofen (26 mg/dl), tetracyclin (2,6 mg/dl), 3x K, EDTA (er 1/3 vgl), 3x Li-heparin (er 1/3 vgl), leukocyter (110 x 10<sup>9</sup>/l), mikrocytter (79 f), triglycerider (11,1 mmol), CO-hemoglobin (7,2 %).

Ikke-ifererensable stoffer
Tests med prøver fra patienter ikke testresultaterne (højeste testet koncentration i patientens) konjugeret bilirubin (37 mg/dl), ukonjugeret bilirubin (37 mg/dl), total kolesterol (482 mg/dl), intralipid (2366 mg/dl), hemolyse/ lysis hemoglobin (100 % 18,9 mg/dl), kreatinin (16 mg/dl), urea (129 mg/dl), urinsyre (29 mg/dl), acetaminofen (19 mg/dl), acetylsalicylsyre (4 mg/dl), acetylsorbin (6 mg/dl), dopamin (3 mg/dl), ibuprofen (26 mg/dl), tetracyclin (2,6 mg/dl), 3x K, EDTA (er 1/3 vgl), 3x Li-heparin (er 1/3 vgl), leukocyter (110 x 10<sup>9</sup>/l), mikrocytter (79 f), triglycerider (11,1 mmol), CO-hemoglobin (7,2 %).

Ikke-ifererensable stoffer
Tests med prøver fra patienter med anæmi, polycytemi eller en itning med ned til 65 % viste ingen interferens med resultaterne.

<b>Symbolforklaring</b>					
<b>REF</b>	Katalognummer	<b>LOT</b>	Batchnummer	<b>IVD</b>	Udstyr til in vitro-diagnostik
<b>CE</b>	CE-mærke	<b>i</b>	Se brugsanvisningen	<b>UDI</b>	Unik udstyrsidentifikation
<b>⊗</b>	Må ikke genbruges	<b>⚡</b>	Anvendes inden for temperatur- og rengøringsgrænser	<b>⚠</b>	Fremstillingsdato
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Indeholder tilfældigt til ⚠-test	<b>⚠</b>	Udstyr til patientraster testing
<b>⊗</b>		<b>⚠</b>	Skal ikke genbruges	<b>⚠</b>	Skal ikke genbruges
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Bruk innen for temperatur- og rengøringsgrænser	<b>⚠</b>	tilstrækkelig for ⚠-tester
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Enhed for patientraster testing
<b>⊗</b>		<b>⚠</b>	Si saa käyttää uudelleen	<b>⚠</b>	Vanheneimisäilyä
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Lämpötilarajotus	<b>⚠</b>	rittaa <-> testin
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Laite viertestukseen

## DiaSpect Hemogloblin Cuvettes REF 90C.0001 HU

A DiaSpect Tm rendszer a DiaSpect Tm analízator és DiaSpect Hemogloblin Cuvettes részekből áll. A DiaSpect Tm analízátor által használt Hemogloblin Cuvettes kivételével használható készlet, a megfelelő használatra vonatkozóan olvassa el a Felhasználói kézikönyvet.

**Rendeltetés** 
A DiaSpect Hemogloblin Cuvettes rendeltetésénél a DiaSpect Tm analízatorral használandó a hemogloblin kapilláris teljes vérből és vénás teljes vérből (K, EDTA vagy lithium-heparin) DiaSpect Tm rendszer, beleértve a DiaSpect Hemogloblin Cuvette, használhatóra vonatkozó utasítások teljes listáját, különösen a következőkkel információforrás. Az eljárás alapelvei, műveleti és előkészítési az elemzéshez. Mérés, Hibaelhárítás és Tisztítás és feltöltés. Ugyejen arra, hogy a kuvetta mérés előtt teljesen megtisztult, buborékok nélkül. Törpje le a kuvetta külső felületét a felesleges vért. A megfogott kuvettát azonosítási azzal kell, a megfogott után 3 perccel belül. A megfogott kuvettát a mérésig viszonyban helyezzen kell tartani.

**Mérési eljárás**
Onvassa el a DiaSpect Tm analízator felhasználói kézikönyvét a DiaSpect Tm rendszer, beleértve a DiaSpect Hemogloblin Cuvette, használhatóra vonatkozó utasítások teljes listáját, különösen a következőkkel információforrás. Az eljárás alapelvei, műveleti és előkészítési az elemzéshez. Mérés, Hibaelhárítás és Tisztítás és feltöltés. Ugyejen arra, hogy a kuvetta mérés előtt teljesen megtisztult, buborékok nélkül. Törpje le a kuvetta külső felületét a felesleges vért. A megfogott kuvettát azonosítási azzal kell, a megfogott után 3 perccel belül. A megfogott kuvettát a mérésig viszonyban helyezzen kell tartani.

**Mérési tartomány**
A DiaSpect Tm rendszer 0,5–25,5 g/dl (5–255 g/l) lineáris mérési tartományú rendelkezik. 0,5 g/dl (5 g/l) meghatározási határát.

**Várható értékék**
A következő referencia-tartományok normálnak számítanak önolvasó egységben, közzétett referencia-tartományok alapján (Dacie and Lewis, Practical Haematology). Ezek a tartományok csak általános megfigyelés céljára. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia az önolvasó egységben a várható értéket az adott beteg számára.

**Fiatalok értékek**
Az önolvasó egységben a várható értékek az alábbiak: Férfiaknál a Hb értéke (g/dl) 13,0–17,0 g/dl Férfiaknál nőknél (g/dl) 12,0–15,0 g/dl Gyermekeknél nőknél (g/dl) 11,0–15,5 g/dl Csecsemőknél (1 hónaptól 2 évig): 9,4–16,5 g/dl

**Súlyos vartalan események jelentése**
Csak az Európai Unióban elő használatos esetében: Jelentés az eszközök kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt a gyártóknak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyén történő további hatékony kommunikáció.

	Magas minta CV (%)	Közepes minta CV (%)	Alacsony minta CV (%)		
megismételtetés	0,5	0,8	0,5		
reprodukálhatóság	0,6	0,8	0,06		
Relatív központi tendencia	0,2	0,6	0,05		
<b>Pontosság</b>					
A módszer helyességét a HCN nemzetközi referencia-módszerrel való közvetlen összehasonlással állapított meg.					
	Analysator 1	N	Min [g/l]	Maks [g/l]	Hældning (95. percentil) (HB-aråds 50-200 g/l)
	Analysator 1	22	1	255	0,978 (0,971-0,985)
	Analysator 2	22	1	255	0,979 (0,971-0,987)
					Korrelációs koefficient (r)
					1,000
					Relativ afvigelse (HB-aråds 50-200 g/l)
					(-1,37) – (-2,54) %
					(-1,34) – (-2,34) %

DiaSpect Tm és egyéb összehasonlító eszköz között, az elatlás helyétől vezetett összehasonlító vizsgálatok eredményeit a következő táblázat foglalja össze. A vizsgálatok négy különböző helyszínen végeztek.

Mintatípus	N	Min.	Maks.	Hældning (Passing-Balok-regression)	Kendals-Tau (95. percentil)	Bland-Altman (95. percentil) Relatív (%)
K, EDTA	355	4,1 g/dl	24,5 g/dl	0,938	0,844	0,2 (± 2,6 ± 6,6)
Li-heparin	120	10,4 g/dl	20,0 g/dl	0,930	0,890	-0,5 (-4,1, 3,2)
Kapilláris	368	8,5 g/dl	20,1 g/dl	1,000	0,723	-0,2 (-1,14 ± 11,1)

**Nem zavaró anyagok**
A következők anyag jelenléte nem befolyásolja a teszteredményeket (a legmagasabb tesztelt koncentrációk zéróbeli határánál):
konjugált bilirubin (37 mg/dl),
konjugáltalan bilirubin (37 mg/dl),
teljes koleszterin (482 mg/dl),
intralipid (2366 mg/dl),
hemolyse/ lysis hemoglobin (100 % 18,9 mg/dl),
kreatinin (16 mg/dl),
urea (129 mg/dl),
urinsyre (29 mg/dl),
acetaminofen (19 mg/dl),
acetylsalicylsyre (4 mg/dl),
acetylsorbin (6 mg/dl),
dopamin (3 mg/dl),
ibuprofen (26 mg/dl),
tetracyclin (2,6 mg/dl),
3x K, EDTA (csokvetek a mérőgát 1/3-ig feltöltés),
3x Li-heparin (csokvetek a mérőgát 1/3-ig feltöltés),
fehérvérsejtek (110 x 10<sup>9</sup>/l),
mikrocyttok (79 f),
triglyceridok (11,1 mmol),
CO-hemoglobin (7,2 %).

**Zavaró körülmények**
A következők anyag jelenléte nem befolyásolja a teszteredményeket (a legmagasabb tesztelt koncentrációk zéróbeli határánál):
konjugált bilirubin (37 mg/dl),
konjugáltalan bilirubin (37 mg/dl),
teljes koleszterin (482 mg/dl),
intralipid (2366 mg/dl),
hemolyse/ lysis hemoglobin (100 % 18,9 mg/dl),
kreatinin (16 mg/dl),
urea (129 mg/dl),
urinsyre (29 mg/dl),
acetaminofen (19 mg/dl),
acetylsalicylsyre (4 mg/dl),
acetylsorbin (6 mg/dl),
dopamin (3 mg/dl),
ibuprofen (26 mg/dl),
tetracyclin (2,6 mg/dl),
3x K, EDTA (csokvetek a mérőgát 1/3-ig feltöltés),
3x Li-heparin (csokvetek a mérőgát 1/3-ig feltöltés),
fehérvérsejtek (110 x 10<sup>9</sup>/l),
mikrocyttok (79 f),
triglyceridok (11,1 mmol),
CO-hemoglobin (7,2 %).

**Nem zavaró körülmények**
A következők anyag jelenléte nem befolyásolja a teszteredményeket (a legmagasabb tesztelt koncentrációk zéróbeli határánál):
konjugált bilirubin (37 mg/dl),
konjugáltalan bilirubin (37 mg/dl),
teljes koleszterin (482 mg/dl),
intralipid (2366 mg/dl),
hemolyse/ lysis hemoglobin (100 % 18,9 mg/dl),
kreatinin (16 mg/dl),
urea (129 mg/dl),
urinsyre (29 mg/dl),
acetaminofen (19 mg/dl),
acetylsalicylsyre (4 mg/dl),
acetylsorbin (6 mg/dl),
dopamin (3 mg/dl),
ibuprofen (26 mg/dl),
tetracyclin (2,6 mg/dl),
3x K, EDTA (csokvetek a mérőgát 1/3-ig feltöltés),
3x Li-heparin (csokvetek a mérőgát 1/3-ig feltöltés),
fehérvérsejtek (110 x 10<sup>9</sup>/l),
mikrocyttok (79 f),
triglyceridok (11,1 mmol),
CO-hemoglobin (7,2 %).

**Nem zavaró körülmények**
A következők anyag jelenléte nem befolyásolja a teszteredményeket (a legmagasabb tesztelt koncentrációk zéróbeli határánál):
konjugált bilirubin (37 mg/dl),
konjugáltalan bilirubin (37 mg/dl),
teljes koleszterin (482 mg/dl),
intralipid (2366 mg/dl),
hemolyse/ lysis hemoglobin (100 % 18,9 mg/dl),
kreatinin (16 mg/dl),
urea (129 mg/dl),
urinsyre (29 mg/dl),
acetaminofen (19 mg/dl),
acetylsalicylsyre (4 mg/dl),
acetylsorbin (6 mg/dl),
dopamin (3 mg/dl),
ibuprofen (26 mg/dl),
tetracyclin (2,6 mg/dl),
3x K, EDTA (csokvetek a mérőgát 1/3-ig feltöltés),
3x Li-heparin (csokvetek a mérőgát 1/3-ig feltöltés),
fehérvérsejtek (110 x 10<sup>9</sup>/l),
mikrocyttok (79 f),
triglyceridok (11,1 mmol),
CO-hemoglobin (7,2 %).

**Ydeevne/karakteristika**
Præcision blev testet i overensstemmelse med CSLI-retningslinje EP05-A3 med følgende 25 resulfater, der er opsummeret herunder.

<b>Használt szimbólumok</b>					
<b>REF</b>	Katalógus-zámmára	<b>LOT</b>	Téltélszám	<b>IVD</b>	In vitro diagnosztikai eszköz
<b>CE</b>	CE-jelölés	<b>i</b>	Onvassa el a használati utasítást	<b>UDI</b>	Egyedi eszközazonosító
<b>⊗</b>	Nem használja újra	<b>⚡</b>	Lejáratási dátum	<b>⚠</b>	Gyártási dátum
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Hibaelhárítási határozatok	<b>⚠</b>	A beteg melletti vizsgálatok használatához eszköz
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Ne váno, tisztítsák ismételtől	<b>⚠</b>	Termék tulajdonosi
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Temperatur- és tisztítási követelmények	<b>⚠</b>	Temperatur- és tisztítási követelmények
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	dostáltoq <-> analíz	<b>⚠</b>	⚠-tesztig yelők
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	⚠-tesztig yelők	<b>⚠</b>	Unikális referens azonosítók
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Referencia-tartományok	<b>⚠</b>	Unikális referens azonosítók
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Temperatur- és tisztítási követelmények	<b>⚠</b>	Unikális referens azonosítók
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	rittaa <-> testin	<b>⚠</b>	Unikális referens azonosítók
<b>⚠</b>		<b>⚠</b>	Laite viertestukseen	<b>⚠</b>	Unikális referens azonosítók

## DiaSpect Hemogloblin Cuvettes REF 90C.0001 NO

DiaSpect Tm-systemet består af DiaSpect Tm-analysatorer og DiaSpect Hemogloblin Cuvettes. Bare brug DiaSpect Tm-analysatorer med DiaSpect Hemogloblin Cuvettes. Læs brugsanvisningen for rigtig brug af systemet.

**Tilrettet brug**
DiaSpect Hemogloblin Cuvettes er beregnet for brug med DiaSpect Tm-analysatorer for kapillær og venøst fuldblod (K, EDTA eller lithiumheparin). Til patientraster testing udført af sundhedspersonale eller til laboratoriestesting udført af laboratoriepersonale.

**DiaSpect Hemogloblin Cuvette**
Indholdt i pakken: DiaSpect Hemogloblin Cuvettes er pakket i 50 pakninger med 100 kugler i hver pakning og indeholder 1 kapillær og venøst fuldblod (K, EDTA eller lithiumheparin). Til patientraster testing udført af sundhedspersonale eller til laboratoriestesting udført af laboratoriepersonale.
**Måleprensning**
Læs brugsvejledningen til DiaSpect Tm-analysator for fuldstændige instruktioner angående brugen af DiaSpect Tm systemet og DiaSpect Hemogloblin Cuvette, i særdeleshed afsnittene om anvendelse, funktionsprincip, indsamling og klargøring af prøver til analyse. Måling, Fejlfinding og Rengøring og desinfektion. Sørg for, at cuvetten er fyllt og fri for bobler før målingen. Tør overskydende blod af cuvettes yderside. Den fyldte cuvette skal analyseres øjeblikkeligt og ikke senere end 3 minutter efter fyldning. Fulle kugler varetur bør opbevares i originalpakning.
**Måleområde**
DiaSpect Tm systemet har et lineært måleområde fra 0,5–25,5 g/dl (5–255 g/l) med en kvantifiseringsgrænse på 0,5 g/dl (5 g/l).

**Opbevaring og håndtering af kuglerne**
Opbevares ved 0 °C til +50 °C. Temperaturer på -30 °C til +70 °C kan tillåtes kortvarigt (< 24 h) ved lagring i originalindpakningen. Kuglerne før udløbsdato. Ubrugte kugler varetur bør opbevares i originalpakning.
**Erklæret format**
Berar ikke kvælstoffs optiske øje. Berar ikke kuglerne med henblik på at undersøge blodprøver. Berar ikke kuglerne med henblik på at undersøge blodprøver. Berar ikke kuglerne med henblik på at undersøge blodprøver.

**Erklæret format**
Berar ikke kvælstoffs optiske øje. Berar ikke kuglerne med henblik på at undersøge blodprøver. Berar ikke kuglerne med henblik på at undersøge blodprøver.

**Adværslær og forholdsregler**
DiaSpect og Hemogloblin Cuvettes er kun til engangsbrug. Blodprøver skal altid håndteres som potentielt smittefarlige. Brug udstyr som er specielt designet til in vitro-diagnostisk brug.
**Ydeevne/karakteristika**
Nøjagtighed blev testet i samsvare med CSLI-retningslinje EP05-A3 med resultaterne viste i nedenstående tabel.

	Høj prøve CV (%)	Medium prøve CV (%)	Lav prøve CV (%)		
Reproducerbarhed	0,5	0,8	0,5		
Reproducerbarhed	0,6	0,8	0,6		
Batch-til-batch-præcision	0,2	0,6	0,05		
<b>Nøjagtighed</b>					
Rigtigheden blev bestemt ved direkte metode sammenligning mod den internationale referensemetoden HCN.					
	Analysator 1	N	Min [g/l]	Maks [g/l]	Retningskoefficient (95. percentil)
	Analysator 1	22	1	255	0,978 (0,971-0,985)
	Analysator 2	22	1	255	0,979 (0,971-0,987)
					Korrelationskoefficient (r)
					1,000
					Relativ afvigelse (HB-aråds 50-200 g/l)
					(-1,37) – (-2,54) %
					(-1,34) – (-2,34) %

Resultaterne af sammenligningsstudierne mellem DiaSpect Tm og en sammenligningsenhed, udført på behandlingsenhed, er opsummeret i den følgende tabel. Studien blev udført på fire eksterne steder.

Prøvetype	N	Min.	Maks.	Hældning (Passing-Balok-regression)	Kendals Tau (95. percentil)	Bland Altman (95. percentil) Relativ (%)
K, EDTA	355	4,1 g/dl	24,5 g/dl	0,938	0,844	0,2 (± 2,6 ± 6,6)
Li-heparin	120	10,4 g/dl	20,0 g/dl	0,930	0,890	-0,5 (-4,1, 3,2)
Kapillær	368	8,5 g/dl	20,1 g/dl	1,000	0,723	-0,2 (-1,14 ± 11,1)

**Erklærende oplysninger**
Tests med prøver fra patienter med anæmi, polycytemi eller øget erytrocytning ned til 65 % viste ingen påvirkning på resultaterne.

**Erklærende oplysninger**
Tests med prøver fra patienter med anæmi, polycytemi eller øget erytrocytning ned til 65 % viste ingen påvirkning på resultaterne.

**Erklærende oplysninger**
Tests med prøver fra patienter med anæmi, polycytemi eller øget erytrocytning ned til 65 % viste ingen påvirkning på resultaterne.

**Erklærende oplysninger**
Tests med prøver fra patienter med anæmi, polycytemi eller øget erytrocytning ned til 65 % viste ingen påvirkning på resultaterne.

<b>Brukte symboler</b>					
<b>REF</b>	Katalognummer	<b>LOT</b>	Batchnummer	<b>IVD</b>	In vitro-diagnostisk enhed
<b>CE</b>	CE-mærke	<b>i</b>	Se brugsanvisningen	<b>UDI</b>	Unik enhedsidentifikator
<b>⊗</b>	Må ikke genbruges	<b>⚡</b>	Anvendes inden for temperatur- og rengøringsgrænser	<b>⚠</b>	Fremstillingsdato