

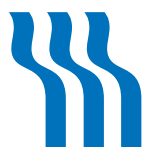
CompoLab TM

Système de mesure d'hémoglobine

FR(CAN)

Manuel d'utilisation

Instrument de mesure : CompoLab TM
Cuvettes compatibles : CompoLab TM cuvettes
Édition : 08/10.20
N° réf. : M720031



FRESENIUS
KABI

Table des matières

1	Utilisation prévue	1-1
2	Directive sur les diagnostics <i>in vitro</i>	1-1
3	Résumé et explication du test	1-1
4	Principes de la procédure	1-2
5	L'analyseur CompoLab TM	1-3
5.1	Système de mesure d'hémoglobine	1-3
5.2	Consommables	1-5
5.3	Solutions de contrôle	1-6
5.4	Installation et utilisation	1-7
5.4.1	Écran	1-7
5.5	Recharge	1-8
5.6	Transfert de données	1-9
5.7	Nettoyage et désinfection	1-10
5.7.1	Consignes de nettoyage	1-10
5.7.2	Consignes de désinfection	1-11
5.8	Caractéristiques techniques	1-12
5.9	Étalonnage et contrôle	1-13
5.10	Élimination	1-14
5.11	Risques	1-14
5.12	Entretien et maintenance	1-16
6	Prélèvement et préparation d'échantillons pour l'analyse	1-17
6.1	Prélèvement d'échantillons capillaires	1-17
6.2	Mesure de contrôle	1-21

7	Procédure	1-23
7.1	Matériel nécessaire.....	1-23
7.2	Mesure	1-24
7.3	Guide de dépannage	1-26
8	Résultats	1-28
9	Restrictions	1-28
10	Bibliographie	1-28
11	Symboles utilisés	1-29
12	Remarques	1-30

1 Utilisation prévue

Le système CompoLab TM est conçu pour la détermination quantitative d'hémoglobine dans le sang humain. La détermination est effectuée sur des échantillons capillaires prélevés en piquant un doigt et qui sont analysés dans un dispositif d'analyse spécial, le CompoLab TM, utilisant des cuvettes jetables, les cuvettes CompoLab TM, spécialement conçues pour ce dispositif.

Le système CompoLab TM est destiné à être utilisé dans le cadre de la préparation de dons de sang humain.

L'analyseur CompoLab TM doit être utilisé exclusivement avec une cuvette CompoLab TM.

L'analyseur CompoLab TM et les CompoLab TMs sont uniquement destinés au diagnostic *in vitro*.

2 Directive sur les diagnostics *in vitro*

L'analyseur CompoLab TM porte le marquage CE et il est par conséquent conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 98/79/CE.

3 Résumé et explication du test

Le système CompoLab TM permet d'obtenir une mesure quantitative immédiate de l'hémoglobine en utilisant des échantillons capillaires. Le système se base sur le principe de la mesure photométrique de l'hémoglobine dans du sang total intact et il consiste en un photomètre et des cuvettes.

4 Principes de la procédure

L'analyseur CompoLab TM utilise un capteur multi-chromatique à large spectre qui mesure l'absorbance du sang total sur une vaste plage spectrale. Les cuvettes ne contiennent aucun réactif.

L'exactitude de la mesure de l'hémoglobine est déterminée par la combinaison entre la longueur du trajet de la lumière au travers de l'échantillon se trouvant dans la cuvette et le principe de mesure de l'analyseur CompoLab TM.

Le système est étalonné à l'usine suivant la méthode du cyanure-hémoglobine (HiCN), la méthode de référence reconnue au niveau international pour la détermination de la concentration d'hémoglobine dans le sang.

5 L'analyseur CompoLab TM

5.1 Système de mesure d'hémoglobine



Fig. 1 Analyseur CompoLab TM (n° réf. 9034000)

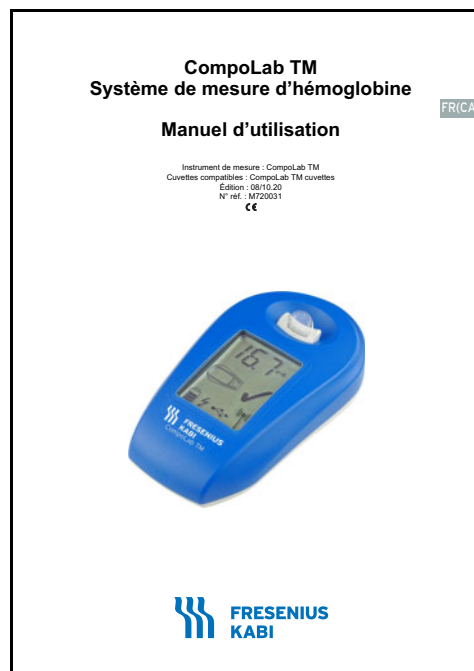


Fig. 2 Manuel d'utilisation

● **Accessoires faisant partie du produit**



Fig. 3 Câble USB (n° réf. 9033050), chargeur et adaptateurs (n° réf. 9033140)

L'analyseur CompoLab TM, le manuel, le câble USB, les adaptateurs et le chargeur sont livrés dans un carton. Une fois réceptionné, ouvrir le carton sur une surface stable, sortir l'instrument et les accessoires, vérifier que l'ensemble soit complet et que les différents composants ne soient pas endommagés.

S'il manque quelque chose ou si des composants sont endommagés, veuillez contacter le fabricant ou votre revendeur local auprès duquel vous pourrez commander les pièces de rechange suivantes : porte-cuvette (n° réf. M693010SP), câble USB (n° réf. 9033050), adaptateurs et chargeur (n° réf. 9033140).

L'analyseur CompoLab TM peut être stocké à des températures allant de 0 °C à 50 °C (+32 °F à +122 °F). Des températures allant de -30 °C à +70 °C (-22 °F à +158 °F) sont temporairement admissibles durant le transport (pendant une durée de 24 heures maximum). La plage de températures d'utilisation d'appareil est de +10 °C à +42 °C (+50 °F à + 108 °F). Avant de l'utiliser, laisser l'analyseur s'acclimater et s'adapter à la température ambiante.

5.2 Consommables

Non fournis.



Fig. 4 Cuvette CompoLab TM (n° réf. 9034050), sachet de 100 pcs

Les **cuvettes CompoLab TM** sont emballées dans des sachets qu'il est possible refermer, chaque sachet contient 100 pièces et il y a 5 sachets par boîte. Stocker à des températures allant de 0 °C à +50 °C (+32 °F à +122 °F).

Des températures allant de -30 °C à +70 °C (-22 °F à +158 °F) sont temporairement admissibles durant le transport (pendant une durée de 24 heures maximum) à condition que les cuvettes soient conservées dans leur emballage d'origine. Utilisez les cuvettes CompoLab TM avant leur date d'expiration (cette date est la même que le sachet qui les contient ait été ouvert ou pas). Les cuvettes non utilisées doivent de préférence être conservées dans leur sachet d'origine.

5.3 Solutions de contrôle

Non fournis.



Fig. 5 Diaspect Control HBT,*
1,9 mL par fiole, 3 fioles par emballage
3 x HBT Low (niveau faible) (n° réf. 90B.0011)
3 x HBT Medium (niveau moyen) (n° réf. 90B.0012)
3 x HBT High (niveau élevé) (n° réf. 90B.0013)
1 x HBT L, 1 X HBT M, 1 x HBT H (n° réf. 90B.0014)



Fig. 6 Diaspect Control HB,*
1,9 mL par fiole, 3 fioles par emballage
3 x HB Low (niveau faible) (n° réf. 90B0.0001)
3 x HB Medium (niveau moyen) (n° réf. 90B0.0002)
3 x HB High (niveau élevé) (n° réf. 90B0.0003)
1 x HB L, 1 X HB M, 1 x HB H (n° réf. 90B0.0004)

Tant qu'il n'a pas été ouvert, le **Diaspect Control HBT** peut être conservé à des températures allant de +2 °C à +25 °C (+35 °F à +77 °F).

Des températures de -30 °C à +70 °C (-22 °F à +158 °F) sont temporairement admissibles durant le transport (pendant une durée de 24 heures maximum) à condition que le produit soit conservé dans son emballage d'origine. Ne pas exposer les fioles à la lumière directe du soleil !

Après ouverture, s'il est correctement refermé avec son couvercle, le produit reste stable pendant une durée de 60 jours s'il est conservé à une température de +2 °C à +35 °C (+35 °F à +95 °F).

** Utilisez la solution de contrôle appropriée homologuée dans votre pays.*

5.4 Installation et utilisation

L'utilisation de l'analyseur CompoLab TM est réservée à un personnel qualifié/formé. Prière de bien lire le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'analyseur pour la première fois.

L'analyseur CompoLab TM est livré prêt à l'emploi. Aucune procédure d'installation n'est nécessaire. L'écran est toujours allumé (**ON**). L'analyseur n'est pas doté d'un interrupteur **ON/OFF** (marche / arrêt). Lorsqu'il n'est pas utilisé pour effectuer des mesures, l'analyseur se met automatiquement dans un mode de consommation réduite. L'analyseur CompoLab TM peut être utilisé comme un appareil portable.

5.4.1 Écran

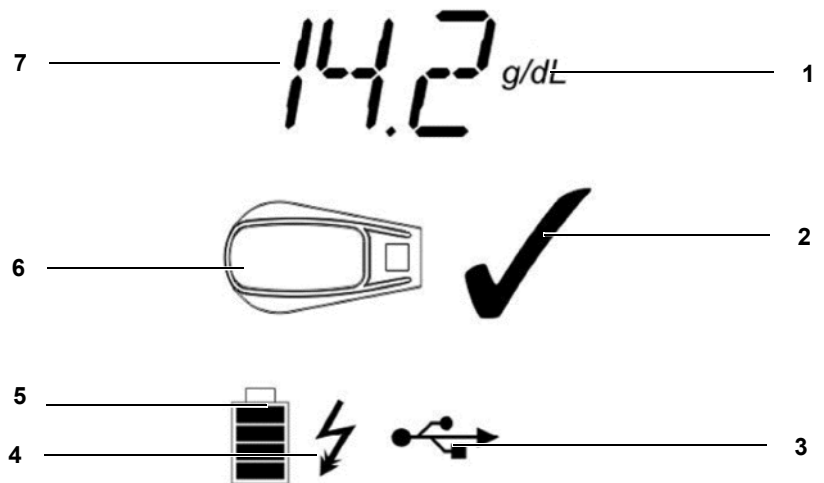


Fig. 7 Écran

- 1 Unité de mesure
Options : g/L, g/dL, mmol/L
- 2 Coche
- 3 Symbole USB
- 4 Symbole d'éclair
- 5 Symbole de batterie
- 6 Symbole de cuvette
- 7 Valeur de l'hémoglobine

Coche	Indique que la mesure est valide et que l'autotest a été passé
USB	Indique l'état de la connexion USB : <ul style="list-style-type: none"> – Visible : connecté à l'hôte – Clignote : transfert de données
Éclair	<ul style="list-style-type: none"> – Visible : Branché à l'alimentation

- Batterie** Indique le niveau de charge de la batterie
 - Clignote : Batterie faible

- Cuvette**
 - Visible : veuillez insérer une cuvette
 - Clignote : veuillez enlever la cuvette

5.5 Recharge

L'analyseur CompoLab TM est doté d'une batterie rechargeable intégrée. La batterie peut être rechargée en branchant l'appareil au chargeur ou bien à un ordinateur par le biais d'un câble USB.

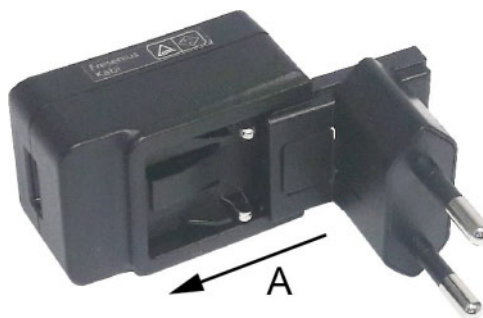
Un câble USB ainsi que le chargeur permettant de recharger la batterie sont fournis.

- Brancher le câble USB dans l'analyseur.



- **Recharge moyennant le chargeur :**

- Mettre en place l'adaptateur approprié sur le chargeur.



- Brancher le câble USB dans le chargeur et brancher le chargeur dans une prise électrique.



- **Recharge moyennant un ordinateur :**

- Brancher le câble USB au port USB d'un ordinateur.



Un symbole de batterie affiché à l'écran indique le niveau de charge actuel. Le symbole d'éclair indique que l'instrument est branché à l'alimentation électrique.

Vous pouvez laisser l'instrument branché à une source d'alimentation même si la batterie est entièrement chargée. Cela n'entraînera aucune surcharge et n'impactera aucunement sa durée de vie.

5.6 Transfert de données

L'analyseur CompoLab TM est livré avec un bus USB 2.0. Pour de plus amples informations, par ex. concernant le logiciel nécessaire pour le transfert de données, veuillez vous adresser au fabricant.

5.7 Nettoyage et désinfection

L'analyseur CompoLab TM n'est pas conçu pour être stérilisé. Soumettre l'instrument à une stérilisation pourrait l'endommager.

Le nettoyage et la désinfection du matériel doivent être effectués en fin de journée. Le matériel doit toutefois être nettoyé et désinfecté immédiatement en cas de contamination avec du sang ou des liquides corporels qui pourraient contenir des agents pathogènes transmissibles par le sang.

Une désinfection n'est pas efficace si le matériel n'a pas été nettoyé auparavant.

Veillez utiliser un désinfectant de surface à base d'alcool contenant 70 % d'alcool isopropylique et 30 % d'eau purifiée, comme par exemple du Decon-ahol^(R) (DIN 02351374; DIN 02351382). En alternative, vous pouvez également utiliser des lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth (DIN 02247354).



Avertissement

Ne pas vaporiser l'instrument lorsque vous le nettoyez et lorsque vous le désinfectez ; cela l'endommagerait !

Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez uniquement des lingettes ou des chiffons non pelucheux imprégnés d'eau / détergent / désinfectant.

5.7.1 Consignes de nettoyage

- Porter des gants de protection appropriés ou d'autres équipements de protection personnelle.
- Saisir la partie arrière du portecuvette et le retirer de l'analyseur.



- S'il est visiblement souillé, nettoyer le porte-cuvette avec de l'eau froide ou avec un détergent doux avant de le désinfecter.



- Remettre en place le porte-cuvette une fois qu'il est sec.



5.7.2 Consignes de désinfection

- Porter des gants de protection appropriés ou d'autres équipements de protection personnelle.
- Utilisez une solution de 70 % d'alcool isopropylique et de 30 % d'eau purifiée en tant que désinfectant et l'appliquer avec une lingette ou avec un chiffon non pelucheux.
- Essuyer les surfaces à plusieurs reprises de manière à ce qu'elles restent humides pendant deux (2) minutes tout en faisant attention à éviter que des gouttes désinfectant ne pénètrent à l'intérieur de l'appareil. Limiter l'application de désinfectant de manière à ce que l'analyseur ou le porte-cuvette ne soit jamais saturé, recouvert ou immergé dans le liquide.
- En alternative, utiliser les lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth, suivre les instructions du fournisseur et faire en sorte que les surfaces restent humides pendant deux (2) minutes.
- Laisser l'analyseur ou le porte-cuvette sécher entièrement à température ambiante.

5.8 Caractéristiques techniques

Température de service	+10 °C à +42 °C (+50 °F à +108 °F)
Humidité de service	0 à 100 %, sans condensation
Pression d'air de service	Non précisée
Température d'entreposage	0 °C à +50 °C (-30 °C à +70 °C pendant le transport, 24 h max.)
Volume de l'échantillon	< 10 µL
Plage de mesure	0 à 25,5 g/dL (0 à 255 g/L; 0 à 15,9 mmol/L)
Linéarité	1,8 - 23,6 g/dL
Longueur d'onde	Plusieurs plages de longueur d'onde, 450 nm à 750 nm
Durée de mesure	1 – 2 s
Batterie	Batteries rechargeables lithium-ion de 3,6 V intégrées
Sécurité	Type de protection contre les chocs électriques : classe II, IEC 60950-1
Alimentation de l'instrument	5 V, 100 mA (PC) / 350 mA (chargeur)
Alimentation du chargeur	4,5 VA, 100–240 V AC, 50–60 Hz
Interface de données	USB 2.0
Classe de protection	IP 21
Intensité d'alimentation	100 mA en provenance de l'hôte USB, 350 mA en provenance du chargeur USB
Autonomie	Plusieurs semaines pour une batterie entièrement chargée et une utilisation constante
Dimensions de l'analyseur	L = 15 cm, P = 9 cm, H = 4 cm
Poids de l'analyseur	Environ 185 g
Dimensions de la boîte de transport	L = 23 cm, P = 16.5 cm, H = 7 cm
Poids de l'analyseur et de la boîte de transport	Environ 515 g

L'analyseur CompoLab TM est conforme à la norme IEC 61326-2-6 pour le matériel du groupe 1, classe B en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique, les émissions et l'immunité aux interférences.

● **Matériaux utilisés à la surface de l'analyseur CompoLab TM et de ses accessoires**

Surface de l'analyseur	Eastman Tritan (TM) Copolyester MX711
Vitre de l'analyseur	Polyéther sulfone (PES)
Pieds de l'analyseur	Ethylène-propylène-diène monomère (EPDM)
Porte-cuvette	Eastman Tritan (TM) Copolyester MX711
Câble USB	Polychlorure de vinyle (PVC)
Adaptateur	Polycarbonate/ acrylonitrile butadiène styrène (PC-ABS)
Chargeur	Polycarbonate/ acrylonitrile butadiène styrène (PC-ABS)

5.9 Étalonnage et contrôle

L'analyseur CompoLab TM est livré étalonné à l'usine et aucun étalonnage supplémentaire n'est nécessaire avant de l'utiliser.

L'analyseur CompoLab TM effectuera un autotest automatique après chaque mesure. L'autotest vérifie l'exécution de la mesure et une coche indique lorsqu'il est terminé avec succès. ✓.

En cas d'échec de l'autotest, un code d'erreur s'affiche et dans ce cas, l'analyseur cessera de mesurer. Il n'y a par conséquent aucun risque de voir apparaître un résultat erroné à l'écran.

Du DiaSpect Control HB ou HBT peut être utilisé en tant que solution de contrôle pour contrôler le système (l'analyseur, la cuvette, le prélèvement de l'échantillon et l'opérateur).

- Observez tous les règlements locaux, nationaux et fédéraux ainsi que d'autres exigences applicables en matière d'accréditation.
- Pour de plus amples informations, veuillez contacter Fresenius Kabi.

5.10 Élimination

- **Cuvettes usagées**



Éliminez les cuvettes usagées en les plaçant dans un récipient destiné à la collecte de déchets potentiellement infectieux. Consultez les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître la modalité correcte de leur élimination.

- **Analyseur CompoLab TM**

Fresenius Kabi accepte que l'analyseur CompoLab TM avec son chargeur lui soient retournés pour en assurer gratuitement le recyclage ou une élimination appropriée en conformité avec les règlements applicables en matière de recyclage, sous réserve des conditions suivantes :

Retour gratuit à :

**Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Allemagne**

- L'utilisateur fournit une confirmation écrite par laquelle il atteste que l'instrument a été correctement nettoyé et désinfecté. Avant d'éliminer l'instrument, tout risque d'infection doit être écarté en prenant les mesures de désinfection appropriées.
- Aucun tiers n'a manipulé l'instrument, sauf d'éventuelles sociétés prestataires de services autorisées par Fresenius Kabi.

- **Élimination à prendre en charge par le client**

La **batterie au lithium-ion** qui se trouve à l'intérieur de l'analyseur CompoLab TM doit être **éliminée séparément**. Pour l'élimination de la batterie, de l'analyseur et du chargeur, suivre les règlements régionaux ou locaux applicables en matière d'élimination de déchets.

5.11 Risques

- **Analyseur CompoLab TM**

Éviter de faire subir de forts chocs mécaniques à l'analyseur.
Ne pas exposer l'analyseur à des liquides.

Après l'entreposage ou le transport, laisser l'analyseur s'acclimater et s'adapter à la température ambiante d'utilisation qui doit être comprise entre +10 °C et +42 °C (+50 °F et +108 °F) de manière à prévenir les endommagements liés à la condensation.

Ne pas exposer l'analyseur CompoLab TM au rayonnement direct du soleil ou le placer à proximité d'une source de chaleur.

Ne pas placer l'analyseur CompoLab TM dans ou à proximité de zones humides comme les éviers ou les lavabos.

Ne pas insérer autre chose que le câble USB dans la prise qui se trouve au dos de l'analyseur.

- **Chargeur**

Utiliser uniquement le chargeur fourni avec l'instrument.

Ne pas exposer le chargeur à des liquides.

Ne pas placer le chargeur à proximité de sources de chaleur ou l'exposer au rayonnement direct du soleil.

Ne pas utiliser le chargeur si son câble est visiblement plié ou s'il est endommagé.

- **Sang**



Toujours manipuler le sang comme un liquide potentiellement infectieux. Utiliser des gants appropriés et éviter tout contact direct entre la peau ou les muqueuses et le sang donné, les échantillons de sang, le sang des cuvettes remplies ou le sang pouvant se trouver sur le porte-cuvette / l'analyseur CompoLab TM.

5.12 Entretien et maintenance

Une fois réceptionné, ouvrir le carton sur une surface stable, sortir l'instrument et les accessoires, vérifier que l'ensemble soit complet et que les différents composants ne soient pas endommagés.

Inspecter régulièrement le dispositif afin de détecter d'éventuels dommages visibles.

L'analyseur CompoLab TM ne demande aucune activité de maintenance. Pour le nettoyage, voir chap. 5.7.

En cas d'endommagement, le porte-cuvette, le câble USB, l'adaptateur et le chargeur peuvent être remplacés par l'utilisateur.

Dans le cas où l'analyseur CompoLab TM ne fonctionnerait pas correctement, essayez de résoudre le problème en utilisant le guide de dépannage, voir chap. 7.3. Si vous n'y parvenez pas, retournez l'analyseur CompoLab TM au fabricant.

Ne jamais ouvrir l'analyseur ou le chargeur.

Toute réparation doit être exclusivement exécutée par le fabricant ou bien par un personnel autorisé.

Le non-respect des consignes d'utilisation spécifiques peut entraîner une expiration partielle des droits aux prestations dans le cadre de la garantie du fabricant.

Pour obtenir des informations sur l'entretien et la maintenance, veuillez contacter votre distributeur :

Fresenius Kabi Canada Ltée

Département du service après-vente
165 Galaxy Blvd. bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8
Canada

Tél. : 1-877-821-7724

Fax : 1-877-821-2108

Courriel : Canada_customerservice@fresenius-kabi.com

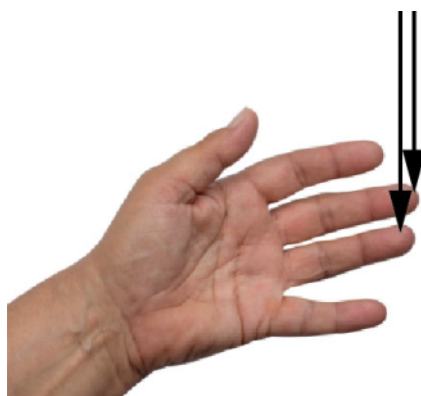
6 Prélèvement et préparation d'échantillons pour l'analyse

Utiliser un échantillon de sang capillaire.

Lorsqu'on ne parvient pas à remplir une cuvette en une seule fois ou bien si la cuvette contient des bulles d'air, il faudra la jeter et en utiliser une nouvelle.

6.1 Prélèvement d'échantillons capillaires

- Porter des gants de protection appropriés ou un autre équipement de protection. Changer de gants avant de passer au donneur suivant.
- S'assurer que la main soit chaude et relâchée. Effectuer le prélèvement sur le majeur ou sur l'annulaire. Éviter les doigts avec des bagues.



- Désinfecter et sécher la zone de prélèvement.



- Masser légèrement le doigt en direction de sa pointe pour augmenter le flux de sang.



- Effectuer l'incision sur le côté de la pointe du doigt. Utiliser le « côté supérieur » du doigt pour faciliter le remplissage de la cuvette.



- Exercer une légère pression en direction de la pointe du doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang apparaisse. Éliminer les 3 premières gouttes et s'assurer que le sang s'écoule librement avant de remplir la cuvette avec la goutte échantillon.



- S'assurer également que la goutte de sang soit suffisamment grande pour remplir la cuvette en une seule fois. Remplir la cuvette en touchant la goutte de sang avec le coin de la cuvette. Remplir la cuvette sans aucune interruption.



- Essuyer l'extérieur de la cuvette. Vérifier que la cuvette soit entièrement remplie.



● **Mesures répétées**

Des facteurs pré-analytiques peuvent parfois faire que les mesures d'hémoglobine sur des échantillons capillaires soient trompeuses. Les facteurs pré-analytiques comprennent généralement l'utilisation de la lancette, la technique de prélèvement capillaire, un écoulement limité du sang capillaire ou la présence de liquide extracellulaire dans l'échantillon.

Ces facteurs affectent normalement le résultat de la mesure et entraînent des valeurs trop faibles. Une mesure confirmatoire peut permettre d'exclure l'éventualité que des facteurs pré-analytiques soient à l'origine d'un résultat inattendu ou anormal. Étant donné que la méthode CompoLab est très rapide, le test confirmatoire devra de préférence être effectué en utilisant la même incision, à condition que le sang s'en écoule encore librement.

Si le flux de sang s'est arrêté, alors il est recommandé de réaliser une nouvelle incision pour prélever l'échantillon confirmatoire.

- Noter tous les résultats des mesures répétées ainsi que toutes les informations pertinentes concernant la raison de la répétition de la mesure.

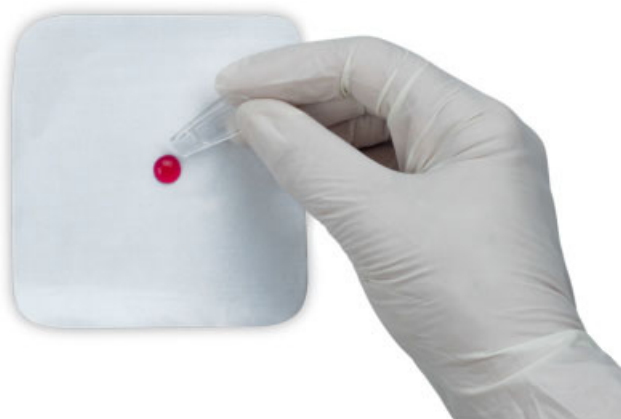
6.2 Mesure de contrôle

Le système CompoLab TM peut être contrôlé en utilisant du DiaSpect Control HBT. Attendre que la solution de contrôle ait atteint la température ambiante.

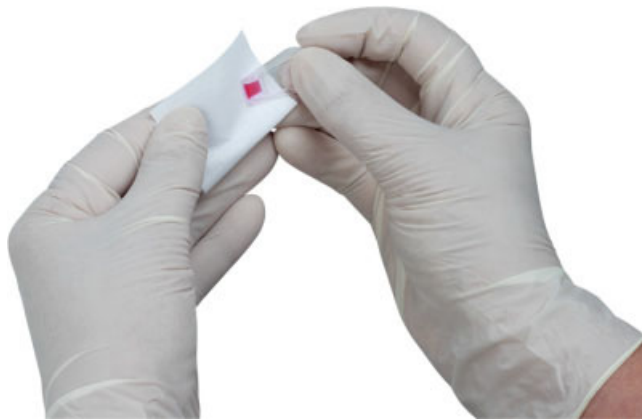
- Porter des gants de protection appropriés ou d'autres équipements de protection personnelle.
- Avant d'effectuer la mesure, mélanger la solution en retournant doucement la fiole.
- Ouvrir la fiole et jeter la première goutte.
- Appliquer une goutte de solution de contrôle sur une surface hydrophobe (par ex. du Parafilm).



- Remplir la cuvette en touchant la goutte avec le coin de la cuvette. Remplir la cuvette sans aucune interruption.



- Essuyer l'extérieur de la cuvette.
- Vérifier que la cuvette soit entièrement remplie.



7 Procédure

7.1 Matériel nécessaire

Analyseur CompoLab TM



Cuvette CompoLab TM



7.2 Mesure

- Porter des gants de protection appropriés ou un autre équipement de protection. Changer de gants avant de passer au donneur suivant.
- Placer la cuvette remplie dans le porte-cuvette et le pousser doucement vers le bas jusqu'à perception d'un « déclic ».



- Le taux d'hémoglobine s'affichera de manière instantanée.



- Retirer rapidement la cuvette.
- Éliminer la cuvette usagée en la plaçant dans un récipient destiné à la collecte de déchets potentiellement infectieux.
- Noter le résultat du test dès que la coche ✓ s'affiche. Le résultat restera affiché à l'écran jusqu'à ce qu'il soit remplacé par la valeur de la mesure suivante.



- Pour supprimer le dernier résultat, effectuer tout simplement une mesure à « vide » en poussant le porte-cuvette vide vers le bas dans l'appareil.



N'effectuer les mesures qu'avec des cuvettes entièrement remplies. Une fois remplie, la cuvette doit de préférence être analysée dans la minute qui suit son remplissage. Une cuvette remplie doit être maintenue en position horizontale jusqu'à l'exécution de la mesure. Ne pas mesurer une même cuvette deux fois.

Si l'analyseur CompoLab TM n'a pas été utilisé pendant plusieurs heures, un code d'erreur pourrait s'afficher lors de la première mesure.

- Dans ce cas, il est recommandé d'enlever la cuvette remplie, d'effectuer une mesure à « vide » en poussant le porte-cuvette vide vers le bas dans l'appareil et remettre en place la cuvette remplie pour la mesurer.

7.3 Guide de dépannage

Symptôme	Cause possible	Correctif
Résultat élevé/ faible inattendu	Échantillon inadéquat	Répéter le prélèvement. Faire en sorte que le prélèvement soit effectué correctement. Voir pages 17 –21 pour davantage d'informations à ce propos.
Erreur E01	Étalonnage dérégulé	Contactez le département de service après-vente CompoLab TM.
Erreur E02	Erreur de lecture du capteur	Répéter la mesure avec la même cuvette. Contacter le département de service après-vente CompoLab TM si l'erreur persiste.
Erreur E03	Échec de l'autotest	Pour réinitialiser la fonction d'autotest, effectuer une mesure à « vide »*. L'erreur E03 peut s'afficher si une cuvette remplie a été laissée dans le porte-cuvette ou si elle n'a pas été retirée assez rapidement.
Erreur E04	Source de lumière trop faible	Effectuer une mesure à « vide »*. Contacter le département de service après-vente CompoLab TM si l'erreur persiste.
Erreur E05	Source de lumière trop forte	Effectuer une mesure à « vide »*. Contacter le département de service après-vente CompoLab TM si l'erreur persiste.
Erreur E07	Batterie trop faible pour effectuer des mesures	Recharger la batterie.

Écran vide, mesure impossible	Batterie complètement déchargée	Pour recharger la batterie, brancher l'appareil à une prise ou à un ordinateur (voir chap. 5.5) et le charger pendant 4 heures minimum. Contacter le département de service après-vente CompoLab TM si l'appareil ne se recharge pas.
<i>* mesure à « vide » : Pousser doucement le porte-cuvette vide (sans aucune cuvette à l'intérieur) vers le bas jusqu'à perception d'un « déclic ».</i>		

8 Résultats

La fin de la mesure est indiquée par un « bip ». Le taux d'hémoglobine s'affichera de manière instantanée sur l'analyseur CompoLab TM. Lorsque l'appareil affiche la coche ✓, le taux d'hémoglobine peut être noté sans effectuer aucun calcul supplémentaire.

Le taux d'hémoglobine s'affiche par défaut en g/dL. Le résultat peut toutefois également être affiché en g/L ou en mmol/L.

- Si vous avez besoin de changer d'unité de mesure, veuillez contacter le fabricant.

9 Restrictions

L'analyseur CompoLab TM doit être utilisé exclusivement avec des cuvettes CompoLab TM.

Ni les cuvettes CompoLab TM ni l'analyseur CompoLab TM peuvent être utilisés à des fins différentes de celles définies en tant qu'utilisation prévue.

L'analyseur CompoLab TM et les cuvettes CompoLab TM sont uniquement destinés au diagnostic *in vitro*.

Pour connaître davantage de restrictions concernant la procédure, veuillez vous reporter au dépliant d'information contenu dans l'emballage de la Cuvette CompoLab TM.

L'analyseur CompoLab TM et les cuvettes CompoLab TM doivent être utilisés uniquement par des professionnels.

10 Bibliographie

1. Manuel d'utilisation des cuvettes CompoLab TM
2. Document H15-A3 du NCCLS (institut des normes cliniques de laboratoire), procédures de référence et procédures choisies pour la détermination quantitative de l'hémoglobine dans le sang. Norme approuvée, troisième édition
3. Dacie et Lewis, Hématologie pratique, 11^e édition, 2012

11 Symboles utilisés

Sur l'instrument/ les accessoires et dans le manuel d'utilisation

IPX2 Protection du matériel électrique contre les objets étrangers, l'eau et l'accès



Numéro de série de l'instrument



Le symbole CE atteste la conformité du CompoLab TM avec les principales exigences établies par la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

REF

Numéro de référence



Pour les tests de diagnostic *in vitro*.



Éliminer l'instrument dans le respect des règlements locaux en vigueur portant sur l'élimination de matériel électronique. Ne pas jeter dans les ordures ménagères !



Lire le manuel d'utilisation fourni avant de commencer.



Attention, voir les consignes d'utilisation



Fabricant



Matériel de classe II



Danger biologique



Courant électrique continu

12 Remarques



Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg
Allemagne

Tél. : 1-877-821-7724: +49 (0) 6172 / 608-0

Web: www.fresenius-kabi.com

La copie électronique du Manuel d'utilisation (ENG / FRE) est
disponible sur www.fresenius-kabi.ca

The soft copy of the Operating Manual (ENG/FRE) is available at
www.fresenius-kabi.ca