REF **Product #HT111**
In Vitro Diagnostic Use Only

This this a qualitative, non-automated test intended for use by medical professionals. HemoTypeSC is intended to screen individuals of any age, including newborns, for abnormal hemoglobin variants HbS and HbC, which may indicate predisposition to sickle cell disease.

INSTRUCTIONS FOR USE

IVD **HemoTypeSC™ is a rapid test kit intended to determine the presence of hemoglobin A, S and C in whole blood (optionally EDTA blood) & capillary blood. The kit is intended for *in vitro* diagnostic use by health professionals.** This test is a competitive lateral flow immunoassay incorporating monoclonal antibodies for determination of the presence of hemoglobins A, S, and C. HemoTypeSC™ provides rapid detection of hemoglobin phenotypes HbAA, HbSS, HbSC, HbCC, HbAS, and HbAC.

- HemoTypeSC™ results are not affected by fetal hemoglobin.
- Phenotype HbS/β_0-thalassemia will produce the same HemoTypeSC™ result as HbSS.
- Other hemoglobin variants (e.g., HbD and HbE) will produce the same HemoTypeSC™ result as HbA.

Observe applicable biohazard safety procedures when handling Test Strips and human blood. Do not reuse any test strips or blood sampling devices. Some immobilized Test Strip reagents are derived from human sources - refer to local and national guidelines for biohazard safety handling procedures.

The HemoTypeSC™ Test Kit Includes:

1. Foil Pouch containing the following:
   a. Vial of 50 single-use Test Strips
   b. Vial of 50 single-use Blood Sampling Devices
   – vial may contain extra
   c. Three reusable Dropper Pipettes
2. Instructions for Use

Materials Not Provided:

1. Water – use drinking water, **NOT** saline solutions
2. Timer
3. * Lancing Device and Lancets
4. * Test Vials (1.5 - 5 mL tubes or vials may be used)
5. * Rack for holding Test Vials

** Available as part of the HemoTypeSC™ Accessory*

PROCEDURE

1. Using Dropper Pipette, add six (6) drops of water (approximately 250 microliters) to Test Vial. Place Test Vial in a compatible rack.

2. Open Vial of Blood Sampling Devices, remove one Blood Sampling Device, and reclose Vial. Obtain blood sample – a small drop is sufficient (1 to 2 microliters). Touch the white pad of the Blood Sampling Device to blood sample, until the white pad absorbs the blood droplet. In case of using whole blood: Do not immerse the blood sampling device into the tube of blood. **Ensure that the entire white pad has turned red.**

3. Insert Blood Sampling Device into Test Vial water and swirl to mix.
   a) **Sufficient swirling is essential** for blood to be properly transferred into Test Vial.
   b) Check visually to ensure that water has become **pink or light-red** in color.
   c) Leave Blood Sampling Device in the Test Vial after swirling.

4. Open Vial of Test Strips, remove one Test Strip, and reclose Vial. Insert HemoTypeSC™ Test Strip into Test Vial with arrows pointing **DOWN**.

5. Wait 10 minutes.

6. Take HemoTypeSC™ Test Strip out of the Test Vial and read results. Compare Test Strip to Results Chart on reverse side of this document for reference.

REF **Producto nº HT111**
Para diagnóstico in vitro únicamente

Esta es una prueba cualitativa no automatizada destinada a ser utilizada por profesionales médicos. HemoTypeSC está diseñado para evaluar a personas de cualquier edad, incluidos los recién nacidos, en busca de variantes anormales de hemoglobina HbS y HbC, que pueden indicar predisposición a la enfermedad de células falciformes.

INSTRUCCIONES DE USO

IVD **HemoTypeSC™ es un kit de prueba rápida diseñado para identificar la presencia de hemoglobina A, S y C en sangre total (opcionalmente sangre con EDTA) y sangre capilar. El kit está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* por profesionales de la salud.** Esta prueba es un inmunoensayo de flujo competitivo lateral que incorpora anticuerpos monoclonales para la identificación de la presencia de hemoglobinas A, S y C. HemoTypeSC™ permite la detección rápida de los fenotipos de la hemoglobina HbAA, HbSS, HbSC, HbCC, HbAS y HbAC..

- Los resultados de HemoTypeSC™ no se ven afectados por hemoglobina fetal.
- El fenotipo HbS/β_0-talasemia producirá el mismo resultado de HemoTypeSC™ que el HbSS.
- Otras variantes de la hemoglobina (p. ej., HbD y HbE) producirán el mismo resultado de HemoTypeSC™ que la HbA.

Siga los procedimientos de seguridad contra riesgos biológicos que correspondan al manejar tiras reactivas y sangre humana. No reutilice las tiras reactivas o ni los dispositivos para muestreo de sangre. Algunos reactivos inmovilizados en las tiras reactivas son de origen humano; consulte las pautas locales y nacionales relacionadas con los procedimientos de seguridad contra riesgos biológicos.

El kit de prueba HemoTypeSC™ incluye lo siguiente:

1. Sobre de aluminio que contiene lo siguiente:
   a. Tubo con 50 tiras reactivas descartables.
   b. Tubo con 50 dispositivos de muestreo de sangre descartables. El tubo puede contener unidades adicionales.
   c. Tres goteros reutilizables.
2. Instrucciones de uso

Materiales no incluidos:

1. Agua: use agua potable, NO solución salina.
2. Temporizador
3. * Dispositivo de punción y lancetas.
4. * Tubos de ensayo (se pueden utilizar tubos de 1,5 a 5 ml).
5. * Gradilla para sostener los tubos de ensayo.

** Disponible como parte del Paquete de accesorios HemoTypeSC™.*

PROCEDURE

1. Usando el gotero, agregue seis (6) gotas de agua (aproximadamente 250 microlitros) al tubo de ensayo. Coloque el tubo de ensayo en una gradilla compatible.

2. Abra el tubo de dispositivos de muestreo de sangre, tome un dispositivo de muestreo de sangre y vuelva a cerrar el tubo. Obtenga la muestra de sangre; una gota pequeña es suficiente (1 a 2 microlitros). Toque la almohadilla blanca del dispositivo de muestreo de sangre con la muestra de sangre hasta que la almohadilla blanca absorba la gota de sangre. En caso de utilizar sangre total: No sumerja el dispositivo de muestreo de sangre en el tubo de sangre. **Toda la almohadilla blanca debe quedar teñida de rojo.**

3. Inserte el dispositivo de muestreo de sangre en el agua del tubo de ensayo y agite con movimientos circulares para que se mezcle.
   a) **Es esencial agitar lo suficiente** para que la sangre se transfiera adecuadamente al tubo de ensayo.
   b) Verifique visualmente para asegurarse de que el agua se haya teñido de color **rosa o rojo claro**.
   c) Mantenga el dispositivo de muestreo de sangre en el tubo de ensayo después de agitar.

4. Abra el frasco de tiras reactivas, tome una tira reactiva y vuelva a cerrar el frasco. Inserte la tira reactiva HemoTypeSC™ en el tubo de ensayo con las flechas apuntando **HACIA ABAJO**.

5. Espere 10 minutos.

6. Saque la tira reactiva HemoTypeSC™ del tubo de ensayo y lea los resultados. Compare la tira reactiva con la tabla de resultados que se muestra al reverso de este documento con fines de referencia.

REF **Produit nº HT111**
Utilisation pour diagnostic in vitro uniquement

Il s'agit d'un test qualitatif non automatisé destiné à être utilisé par des professionnels de la santé. HemoTypeSC est destiné à dépister les individus de tout âge, y compris les nouveau-nés, pour les variantes anormales de l'hémoglobine HbS et HbC, qui peuvent indiquer une prédisposition à la drépanocytose.

MODE D'EMPLOI

IVD **HemoTypeSC™ est un kit de test rapide destiné à déterminer la présence d'hémoglobine A, S et C dans le sang total (éventuellement sang EDTA) et sang capillaire. Le kit est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* par des professionnels de la santé.** Ce test est un immunodiagnostic compétitif à flux latéral incorporant des anticorps monoclonaux pour la détermination de la présence des hémoglobines A, S et C. HemoTypeSC™ permet une détection rapide des phénotypes d'hémoglobine HbAA, HbSS, HbSC, HbCC, HbAS et HbAC.

- Les résultats de test HemoTypeSC™ ne sont pas affectés par la présence d'hémoglobine fœtale.
- La thalassémie de phénotype HbS/β_0 produira le même résultat avec le test HemoTypeSC™ que l'HbSS.
- Les autres variants de l'hémoglobine (par exemple, HbD et HbE) produiront le même résultat avec le test HemoTypeSC™ que l'HbA.

Respecter les procédures de sécurité applicables aux risques biologiques lors de la manipulation de bandelettes réactives et de sang humain. Ne pas réutiliser les bandelettes réactives ou les dispositifs de prélèvement de sang. Certains réactifs de bandelettes réactives immobilisés sont issus de sources humaines - se reporter aux directives locales et nationales concernant les procédures de sécurité applicables aux risques biologiques.

La trousse de test HemoTypeSC™ comprend:

1. Sachet d'emballage contenant les éléments suivants:
   a. Flacon de 50 bandelettes réactives à usage unique
   b. Flacon de 50 dispositifs de prélèvement sanguin à usage unique – le flacon peut contenir plus de dispositifs
   c. Trois pipettes compte-gouttes réutilisables
2. Mode d'emploi

Matériels non fournis:

1. Eau – utiliser de l'eau potable, PAS de solutions salines
2. Minuterie
3. * Dispositif de prélèvement et lancettes
4. * Flacons de test (des tubes de 1,5 - 5 ml ou des flacons peuvent être utilisés)
5. * Portoir pour le maintien des flacons de test

** Disponible dans le cadre du pack d'accessoires HemoTypeSC™*

PROCÉDURE

1. À l'aide de la pipette compte-gouttes, ajouter (6) gouttes d'eau (environ 250 microlitres) dans le flacon de test. Placer le flacon de test sur un portoir compatible.

2. Ouvrir le flacon des dispositifs de prélèvement sanguin, prendre un dispositif de prélèvement sanguin et refermer le flacon. Obtenir un échantillon sanguin – une petite goutte est suffisante (1 à 2 microlitres). Mettre en contact le tampon blanc du dispositif de prélèvement sanguin avec l'échantillon sanguin, jusqu'à ce que le tampon blanc absorbe la gouttelette de sang. En cas d'utilisation de sang total: ne plongez pas le dispositif de prélèvement sanguin dans le tube de sang. **S'assurer que la totalité du tampon blanc a pris une couleur rouge.**

3. Insérer le dispositif de prélèvement sanguin dans l'eau du flacon de test et agiter par rotations rapides.
   a) **Il est essentiel d'agiter le flacon pendant une durée suffisante** afin que le sang soit entièrement transféré dans le flacon de test.
   b) Vérifier visuellement afin de s'assurer que l'eau prend une couleur **rose ou rouge clair**.
   c) Laisser le dispositif de prélèvement sanguin dans le flacon de test après agitation.

4. Ouvrir le flacon des bandelettes réactives, prendre une bandelette réactive et refermer le flacon. Insérer la bandelette réactive HemoTypeSC™ dans le flacon de test, en dirigeant les flèches **VERS LE BAS**.

5. Attendre 10 minutes.

6. Retirer la bandelette réactive HemoTypeSC™ du flacon de test et lire les résultats. Comparer la bandelette réactive au tableau de résultats au verso de ce document.

REF **Produto nº HT111**
Uso exclusivo para diagnóstico in vitro

Este é um teste qualitativo, não automatizado, destinado ao uso por profissionais médicos. O HemoTypeSC destina-se a rastrear indivíduos de qualquer idade, incluindo recém-nascidos, para variantes anormais de hemoglobina HbS e HbC, que podem indicar predisposição à doença falciforme.

INSTRUÇÕES DE USO

IVD **O HemoTypeSC™ é um kit de teste rápido para determinar a presença de hemoglobina A, S e C no sangue total (opcionalmente sangue EDTA) e sangue capilar. O kit deve ser usado para diagnóstico in vitro por profissionais de saúde.** Este teste consiste em um imunoensaio de fluxo lateral competitivo que incorpora **anticorpos** monoclonais para determinar a presença das hemoglobinas A, S e C. O HemoTypeSC™ proporciona a detecção rápida dos fenótipos HbAA, HbSS, HbSC, HbCC, HbAS e HbAC da hemoglobina.

- Os resultados do HemoTypeSC™ não são afetados pela hemoglobina fetal.
- O fenótipo HbS/talassemia β_0 produzirá o mesmo resultado no HemoTypeSC™ que HbSS.
- Outras variantes de hemoglobina (por ex., HbD e HbE) produzirão o mesmo resultado no HemoTypeSC™ que HbA.

Observar os procedimentos de segurança para risco biológico aplicáveis ao manusear as tiras de teste e sangue humano. Não reutilizar as tiras de teste ou os dispositivos de coleta de sangue. Alguns reagentes imobilizados na tira de teste são derivados de fontes humanas - consultar as diretrizes locais e nacionais sobre procedimentos de segurança para manuseio de produtos com risco biológico

O kit de teste HemoTypeSC™ inclui:

1. Uma bolsa laminada contendo o seguinte:
   a. Um frasco com 50 tiras de teste descartáveis
   b. Um frasco com 50 dispositivos de coleta de sangue descartáveis – o frasco pode conter adicionais
   c. Três pipetas conta-gotas reutilizáveis
2. Instruções de uso

Materiais não fornecidos:

1. Água – utilizar água potável, NÃO soluções salinas
2. Cronômetro
3. * Dispositivo para lancetagem e lancetas
4. * Frascos de teste (tubos ou frascos de 1,5 - 5 mL podem ser usados)
5. * Suporte para os frascos de teste

** Disponíveis como parte do pacote de acessórios do HemoTypeSC™*

PROCEDIMENTO

1. Usando a Pipeta Conta-gotas, adicionar seis (6) gotas de água (aproximadamente 250 microlitros) ao Frasco de Teste. Colocar o Frasco de Teste em um suporte compatível.

2. Abrir o frasco de dispositivos de coleta de sangue, remover um Dispositivo de Coleta de Sangue e fechar o frasco novamente. Obter a amostra de sangue – uma pequena gota é suficiente (1 a 2 microlitros). Encostar a almofada branca do Dispositivo de Coleta de Sangue na amostra de sangue, até que a almofada branca absorva a gotícula de sangue. No caso de usar sangue total: Não mergulhe o dispositivo de coleta de sangue no tubo de sangue. **Confirmar se toda a almofada branca ficou vermelha.**

3. Inserir o Dispositivo de Coleta de Sangue na água no Frasco de Teste e misturar fazendo movimentos rotatórios.
   a) **Uma rotação suficiente é essencial** para que o sangue seja transferido corretamente para o Frasco de Teste.
   b) Examinar visualmente para garantir que a água tenha adquirido uma coloração **rosa ou vermelha clara**.
   c) Deixar o Dispositivo de Coleta de Sangue no Frasco de Teste após a mistura.

.

4. Abrir o frasco de tiras de teste, remover uma Tira de Teste e fechar o frasco novamente. Inserir a Tira de Teste HemoTypeSC™ no Frasco de Teste com as setas apontando **PARA BAIXO**.

5. Aguardar 10 minutos.

6. Retirar a Tira de Teste HemoTypeSC™ do Frasco de Teste e interpretar os resultados. Comparar a Tira de Teste com o Gráfico de Resultados no verso deste documento para referência.

Product #HT111 **REF**
للاستخدام التشخيصي في المختبر فقط

طبيين. يهدف اختبار HemoTypeSC إلى فحص الأفراد من كافة هذا اختبار نوعي غير آلي مخصص للاستخدام من قِبل متخصصين ات الهيموجلوبين غير الطبيعية HbS وHbC، والتي قد تشير إلى المراحل العمرية، بما في ذلك الأطفال حديثي الولادة، بحثاً عن متغير الاستعداد للإصابة بمرض الخلايا المنجلية.

تعليمات الاستخدام

IVD **HemoTypeSC™ طقم للإختبار السريع الغرض منه تحديد وجود الهيموغلوبينات A , S , C في الدم الكامل. الغرض من الطقم هو أن يستخدمها المهنيون الصحيون في التشخيص في المختبر.**

هذا الاختبار هو مقايسة مناعية وفق التدفق الأفقي تدرج الأجسام المضادة الوحيدة النسيلة لتحديد و جود الهيموغلوبينات A , S , C حيث يتيح HemoTypeSC™ الاكتشاف السريع لأنماط الهيموغلوبين الشكلية HbAC , HbAA , HbSS , HbSC , HbCC , HbAS.

- لا تتأثر نتائج HemoTypeSC™ بالهيموغلوبين الجنيني.
- يعطي النمط الظاهري HbS/β_0-thalassemia النتيجة نفسها التي يعطيها HbSS في HemoTypeSC™.
- تعطي مغايرات الهيموغلوبين الأخرى (مثل HbD و HbE) النتائج نفسها للهيموغلوبين HbA في HemoTypeSC™.

يجب مراعاة إجراءات الأمان المطبقة ضد الأخطار الحيوية عند مناولة شرائط الاختبار والدم البشري. لا يُعاد استخدام أي شرائط اختبار أو أجهزة لأخذ عينات دم. تأتي بعض كواشف شريط الاختبار المثبتة من مصادر بشرية - انظر الإرشادات المحلية والوطنية من أجل إجراءات الأمان الخاصة بمناولة المخاطر الحيوية.

مواد لا يتم توفيرها:

1. الماء – يُستخدم ماء الشرب، **وليس** محلول الملح
2. ميقاتي
3. * أداة الوخز والواخزات
4. * قنينات الاختبار (يمكن استخدام أنابيب أو قنينات سعة 5 - 1,5 مللي لتر)
5. * حامل لوضع قنينات الاختبار

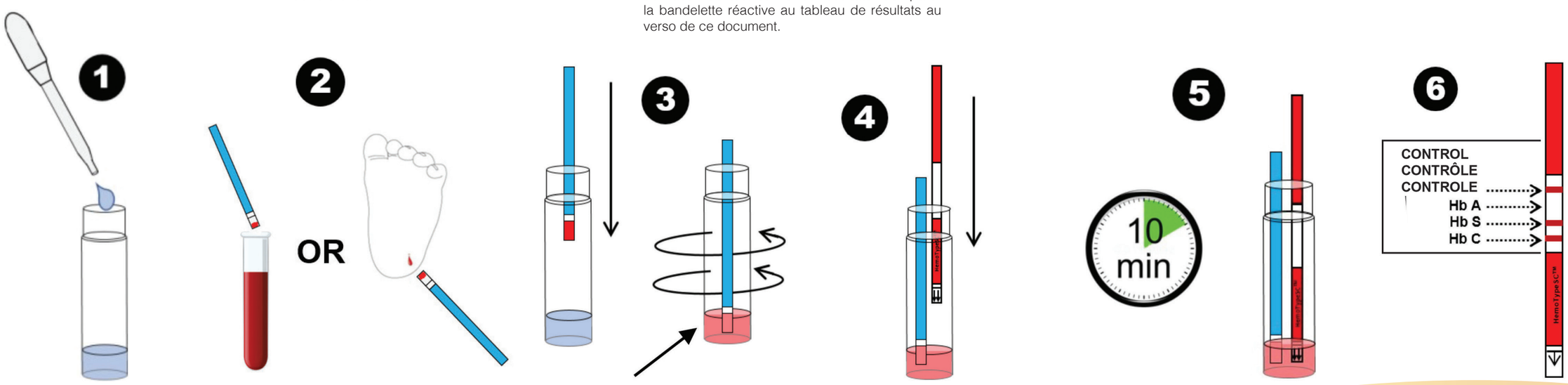
** متوفر كجزء من حزمة ملحقات HemoTypeSC™*

يتضمن طقم اختبار HemoTypeSC™:

1. كيس من رقيقة معدنية يحتوي على ما يلي:
   ا. قنينة بها 50 شريط اختبار يستخدم مرة واحدة فقط
   ب. قنينة بها 50 أداة لأخذ عينة دم تستخدم مرة واحدة فقط - قد تحتوي القنينة على أكثر من هذا
   ت. ثلاث ماصات قطارة يمكن إعادة استخدامها
2. تعليمات الاستخدام

الإجراءات

1. أضف ست (6) قطرات من الماء إلى قنينة الاختبار بواسطة ماصة قطارة. ضع قنينة الاختبار في حامل متوافق.
2. افتح قنينة الأدوات لأخذ عينة الدم وأخرج أداة واحدة لأخذ عينة دم، وأعد إغلاق القنينة. احصل على عينة دم - قطرة صغيرة تكفي (1 إلى 2 مايكرو لتر) ألمس الوسادة البيضاء للأداة لأخذ عينة الدم حتى تمتص الوسادة البيضاء قطرة الدم. **تأكد من تحول الوسادة البيضاء بالكامل إلى اللون الأحمر.**
3. ضع الأداة لأخذ عينة الدم في ماء قنينة الاختبار وحركه حركة دوامية لمزجه.
   أ. **من الضروري تحريك الماء حركة دوامية بما يكفي** لانتقال الدم بشكل مناسب إلى قنية الاختبار.
   ب. تبين بالنظر للتأكد من الماء قد أصبح **وردياً أو أحمراً فاتحاً** في اللون.
   ت. اترك الأداة لأخذ عينة الدم في قنينة الاختبار بعد التوقف عن تحريكها.
4. افتح قنينة شرائط الاختبار وأخرج شريط اختبار واحد وأعد غلق القنينة. ضع شريط اختبار HemoTypeSC™ في قنينة الاختبار والأسهم تشير إلى **أسفل**.
5. انتظر 10 دقائق.
6. أخرج شريط اختبار HemoTypeSC™ من قنينة الاختبار واقرأ النتائج. قارن شريط الاختبار بمخطط النتائج على الجانب الآخر من هذا المستند كمرجع.



*** Ensure that pad is *completely* red.**
*** Asegúrese que la almohadilla esté *completamente* teñida de rojo.**
*** S'assurer que le tampon est *entièrement* rouge.**
*** Garantir que a almofada esteja *completamente* vermelha.**
*** تأكد من أن الوسادة بالكامل حمراء.**

*** Water must be pink or light-red in color.**
*** El agua debe tener un color rosa o rojo claro.**
*** L'eau doit avoir une couleur rose ou rouge clair.**
*** A água deve ter uma cor rosa ou vermelha clara.**
*** لا بد أن يكون لون الماء وردياً أو أحمراً فاتحاً.**

REF **Product #HT111**
In Vitro Diagnostic Use Only

READING RESULTS

Red lines may appear at each of three hemoglobin variant- specific locations (HbA, HbS, & HbC), and a control location.

The PRESENCE of a line indicates the ABSENCE of the hemoglobin variant.

The ABSENCE of a line indicates the PRESENCE of the hemoglobin variant.

Storage: Store at 15-40°C and away from moisture. Test Strip Vial, Blood Sampling Device Vial, and Dropper Pipettes are provided in a sealed Foil Pouch, reject if seal is broken upon receipt. The Expiration Date of the unopened pouch is printed on the pouch. Do not use any components after the expiration date.
IMPORTANT: Use or discard all Test Strips, Blood Sampling Devices, and Dropper Pipettes within 30 days of opening the Foil Pouch.

REF **Producto nº HT111**
Para diagnóstico in vitro únicamente

LEER LOS RESULTADOS

Las líneas rojas pueden aparecer en cualquiera de las tres ubicaciones específicas de las variantes de hemoglobina (HbA, HbS y HbC) y en una ubicación de control.

La PRESENCIA de una línea indica la AUSENCIA de la variante de hemoglobina.

La AUSENCIA de una línea indica la PRESENCIA de la variante de hemoglobina.

Almacenamiento: conserve a una temperatura de entre 15 °C y 40 °C, y aislado de la humedad. Tubo de tiras reactivas, tubo de dispositivo de muestreo de sangre y goteros provistos en un sobre de aluminio sellado; no utilizar si el sello está roto al recibir el producto. La fecha de caducidad del sobre sellado está impresa en él. No use ninguno de los componentes después de la fecha de caducidad.
IMPORTANTE: Use o descarte todas las tiras reactivas, dispositivos de muestreo de sangre y goteros después de 30 días de abierto el sobre metalizado.

REF **Produit nº HT111**
Utilisation pour diagnostic in vitro uniquement

LECTURE DES RÉSULTATS

Des lignes rouges peuvent apparaître à chacune des trois localisations spécifiques des variants de l'hémoglobine (HbA, HbS &HbC) et au niveau du contrôle.

La PRÉSENCE d'une ligne indique l'ABSENCE du variant de l'hémoglobine.
L'ABSENCE d'une ligne indique la PRÉSENCE du variant de l'hémoglobine.

Conservation: Conserver entre 15 et 40 °C et à l'abri de l'humidité. Le flacon de bandelettes réactives, le flacon du dispositif de prélèvement sanguin et les pipettes compte-gouttes sont fournis dans un sachet d'emballage scellé ; rejetez-les si le sceau est brisé au moment de la réception. La date d'expiration du sachet non ouvert est imprimée sur celui-ci. Ne pas utiliser les composants après leur date d'expiration.
IMPORTANT : Utiliser ou jeter toutes les bandelettes réactives, tous les dispositifs de prélèvement sanguin et toutes les pipettes compte-gouttes dans les 30 jours suivant l'ouverture du sachet.

REF **Produto nº HT111**
Uso exclusivo para diagnóstico in vitro

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Linhas vermelhas podem aparecer em cada um dos três locais específicos das variantes de hemoglobina (HbA, HbS e HbC) e em um local de controle.

A PRESENÇA de uma linha indica a AUSÊNCIA da variante de hemoglobina.
A AUSÊNCIA de uma linha indica a PRESENÇA da variante de hemoglobina.

Armazenamento: Armazenar a 15 - 40 °C, protegido da umidade. O frasco de tiras de teste, o frasco dos dispositivos de coleta de sangue e as pipetas conta-gotas são fornecidos em uma bolsa laminada lacrada. Rejeitar se o lacre estiver violado no momento do recebimento. A data de validade da bolsa não aberta está impressa na bolsa. Não usar nenhum dos componentes após a data de validade.
IMPORTANTE: Usar ou descartar todas as tiras de teste, dispositivos de coleta de sangue e pipetas conta-gotas dentro de 30 dias após a abertura da bolsa laminada.

Product #HT111 REF
للاستخدام التشخيصي في المختبر فقط

قراءة النتائج

قد تظهر خطوط حمراء في كل من المواقع
الثلاثة المحددة لمغايرات الهيموغلوبين (HbA
و HbS و (HbC، ومكان الضبط.

يشير **وجود** خط إلى **غياب** مغاير الهيموغلوبين.
يشير **غياب** خط إلى **وجود** مغاير الهيموغلوبين.

التخزين: يُخزن في درجة حرارة من 15 إلى 40 درجة مئوية، وبعيداً عن الرطوبة. تأتي قنينة شرائط الاختبار وقنينة أدوات لأخذ عينة الدم والماصات القطارة في كيس من رقيقة معدنية محكم الغلق. يجب رفض العبوة في حال إذا لم يكن الكيس مغلقاً بإحكام عند تسلمه. تاريخ انتهاء صلاحية الكيس المغلق مطبوع على الكيس. لا تُستخدم أي مكونات بعد انقضاء تاريخ الصلاحية.
تنبيه مهم: يجب أستخدام كل شرائط الاختبار والأدوات لأخذ عينة الدم والماصات القطارة، أو التخلص منها، خلال ٣٠ يوماً من فتح كيس الرقيقة المعدنية.

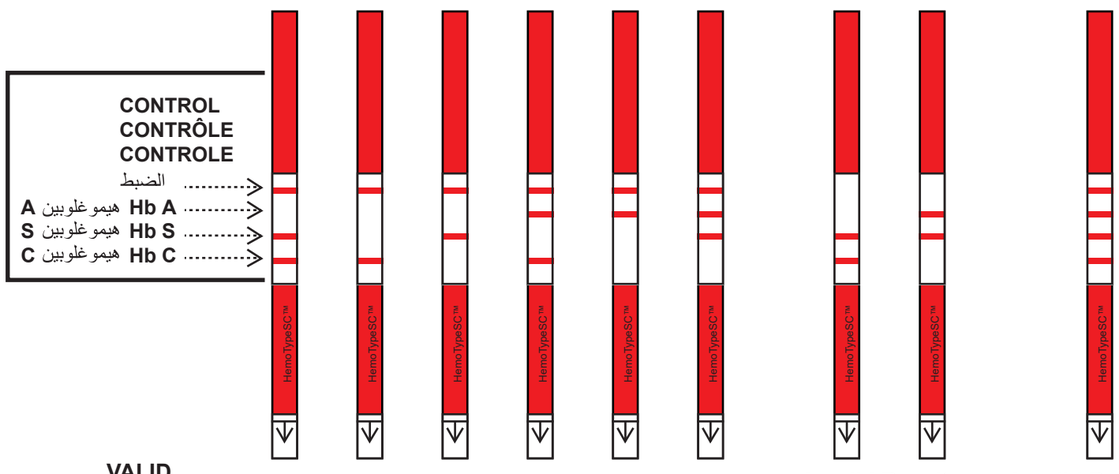
Compare the HemoTypeSC™ Test Strip to the Results Chart below
[Absent Line(s) = Hemoglobin(s) Are Present in the Blood] [If control line is absent, result is invalid]

Compare la tira reactiva HemoTypeSC™ con la tabla de resultados que se muestra a continuación
[Línea(s) ausente(s) = Hemoglobina(s) presente(s) en la sangre] [Si la línea de control está ausente, el resultado es inválido]

Comparer la bandelette réactive HemoTypeSC™ au tableau des résultatsci-dessus
[Ligne(s) absente(s) = la ou les hémoglobines sont présentes dans le sang] [Si la ligne de contrôle est absente, le résultat est invalide]

Comparar a Tira de Teste HemoTypeSC™ com o Gráfico de Resultados abaixo.
[Linha(s) ausente(s) = a(s) hemoglobina(s) está/estão presente(s) no sangue] [Se a linha de controle estiver ausente, o resultado é inválido]

قارن شريط اختبار HemoTypeSC™ بمخطط النتائج أدناه
[غياب الخط (الخطوط) = وجود الهيموغلوبين (الهيموغلوبينات) في الدم] [النتائج غير صالحة في حال غياب خط الضبط]



VALID RESULTS:	**AA**	**AS**	**AC**	**SS**	**SC**	**CC**	**Invalid Result, if control line is absent REPEAT THE PROCEDURE**	**Invalid Result, if all lines are present REPEAT THE PROCEDURE**
RESULTADOS VÁLIDOS:	**AA**	**AS**	**AC**	**SS**	**SC**	**CC**	Resultado inválido: si la línea de control está ausente, REPITA EL PROCEDIMIENTO	Resultado inválido: si todas las líneas están presentes, REPITA EL PROCEDIMIENTO
RÉSULTATS VALIDES:	**AA**	**AS**	**AC**	**SS**	**SC**	**CC**	Résultat non valide, si la ligne de contrôle est absente RÉPÉTER LA PROCÉDURE	Résultat non valide, si toutes les lignes sont présentes RÉPÉTER LA PROCÉDURE
RESULTADOS VÁLIDOS:	**AA**	**AS**	**AC**	**SS**	**SC**	**CC**	Resultado inválido; se a linha de controle estiver ausente, REPETIR O PROCEDIMENTO	Resultado inválido; se todas as linhas estiverem presentes, REPETIR O PROCEDIMENTO
نتائج غير صالحة:	**AA**	**AS**	**AC**	**SS**	**SC**	**CC**	نتيجة غير صالحة، إذا كان خط الضبط غائباً أعد الإجراء	نتيجة غير صالحة، إذا كانت كل الخطوط موجودة أعد الإجراء

IMPORTANT: History of recent blood transfusion should be taken into consideration when interpreting the results.
IMPORTANTE: Se deben tener en cuenta los antecedentes de transfusiones de sangre recientes al interpretar los resultados.
IMPORTANT: L'historique de transfusion sanguine récente doit être pris en compte lors de l'interprétation des résultats.
IMPORTANTE: História de transfusão de sangue recente deve ser levada em consideração ao interpretar os resultados.
يجب أن يؤخذ تاريخ نقل الدم الحديث في الاعتبار عند تفسير النتائج.

IMPORTANT: If test result is unclear or invalid, repeat the entire procedure starting with Step #1.
IMPORTANTE: Si el resultado no queda claro o es inválido, repita el procedimiento completo desde el paso n.º 1.
IMPORTANT: Si le résultat du test n'est pas clair ou n'est pas valide, répéter toute la procédure en commençant à l'étape nº 1.
IMPORTANTE: Se o resultado do teste for incerto ou inválido, repetir todo o procedimento a partir da Etapa nº 1.
تنبيه مهم: في حال كانت النتائج غير واضحة أو غير صالحة، أعد الإجراء بالكامل بدءاً من الخطوة رقم 1.

HemoTypeSC has demonstrated the following performance in multiple validation studies (references available upon request): >99% sensitivity+specificity and ≤5 mg/ml limit of detection for HbA, HbS, and HbC; PPV/NPV of 99.27%/98.27%, 98.08%/99.30%, and 99.46%/99.98% for HbA, HbS, and HbC, respectively.
HemoTypeSC ha demostrado el siguiente rendimiento en múltiples estudios de validación (referencias disponibles previa solicitud): >99 % de sensibilidad+especificidad y ≤5 mg/ml de límite de detección para HbA, HbS y HbC; VPP/VPN de 99,27 %/98,27 %, 98,08 %/99,30 % y 99,46 %/99,98 % para HbA, HbS y HbC, respectivamente.
HemoTypeSC a démontré les performances suivantes dans plusieurs études de validation (références disponibles sur demande) : sensibilité+spécificité > 99 % et limite de détection ≤ 5 mg/ml pour HbA, HbS et HbC ; VPP/VPN de 99,27 %/98,27 %, 98,08 %/99,30 % et 99,46 %/99,98 % pour l'HbA, l'HbS et l'HbC, respectivement.
O HemoTypeSC demonstrou o seguinte desempenho em vários estudos de validação (referências disponíveis mediante solicitação): >99% de sensibilidade+especificidade e ≤5 mg/ml limite de detecção para HbA, HbS e HbC; PPV/NPV de 99,27%/98,27%, 98,08%/99,30% e 99,46%/99,98% para HbA, HbS e HbC, respectivamente.
أظهر اختبار HemoTypeSC الأداء التالي في دراسات تحقق متعددة (تتوفر المراجع عند الطلب): نسبة حساسية + خصوصية أكبر من 99% وحد أصغر من أو يساوي 5 مجم/مل لاكتشاف HbA وHbS وHbC؛ ونسبة 99.27%/98.27%، 98.08%/99.30% لـ PPV/NPV، ونسبة 99.46%/99.98% لـ HbA وHbS وHbC على التوالي.

Phone for technical services: +1-626-359-8441. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
Teléfono para servicios técnicos: +1-626-359-8441. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
Téléphone pour les services techniques : +1-626-359-8441. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
Telefone para serviços técnicos: +1-626-359-8441. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.
هاتف للخدمات الفنية: 8441-359-626-1+. يجب الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطير فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم إنشاء المستخدم و/أو المريض فيها.

50 tests/kit
15 °C – 40 °C

HemoTypeSC™

Manufactured By:
Fabriqué par:
Fabricado por:
من إنتاج:

SILVER LAKE RESEARCH

Silver Lake Research Corporation
1300 West Optical Drive
Azusa, CA 91702, USA
Hemotype.com

U-026 Rev 4.0 May, 2022

Authorized Representative:
Représentant autorisé:
Representante autorizado:
الممثل المعتمد:

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in the USA
Fabricado en los EE. UU.
Fabriqué aux États-Unis
Fabricado nos EUA
صُنع في الولايات المتحدة الأمريكية

CE
ISO 13485