

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. They may be obtained at any clinically appropriate time following birth.
 - Phenotype HbS/β-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:

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

Materials Not Provided:

- Water – use drinking water, **NOT** saline solutions
 - Timer
 - * Lancing Device and Lancets
 - * Test Vials (1.5 - 5 mL tubes or vials may be used)
 - * Rack for holding Test Vials
- * Available as part of the HemoTypeSC™ Accessory*

PROCEDURE

- Using Dropper Pipette, add six (6) drops of water (approximately 250 microliters) to Test Vial. Place Test Vial in a compatible rack.
- Open Vial of Blood Sampling Devices, remove one Blood Sampling Device, and reclose Vial. Obtain blood sample – a small drop is sufficient. 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.**
- Insert Blood Sampling Device into Test Vial water and swirl to mix.
 - Sufficient swirling is essential** for blood to be properly transferred into Test Vial.
 - Check visually to ensure that water has become **pink or light-red** in color.
 - Leave Blood Sampling Device in the Test Vial after swirling.
- Open Vial of Test Strips, remove one Test Strip, and reclose Vial. Insert HemoTypeSC™ Test Strip into Test Vial with arrows pointing **DOWN**.
- Wait 10 minutes.
- 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.

HemoTypeSC™ can be adapted for use with dried blood spots (DBS) if stored at 10-25°C and away from moisture for up to 5 months or at -20-0°C and away from moisture for up to 2 years. The DBS should be cut to be 3/16" (4.76 mm) diameter circle and must be completely red with blood.

PROCEDURE (DRIED BLOOD SPOTS)

- Using Dropper Pipette, add six (6) drops of water (approximately 250 microliters) to Test Vial. Place Test Vial in a compatible rack.
- Cut out DBS to be 3/16" (4.76mm) in diameter.
- Completely submerge the DBS under the water inside the Test Vial.
- Wait 10 minutes.
- Open Vial of Test Strips, remove one Test Strip, and reclose Vial. Insert HemoTypeSC™ Test Strip into Test Vial with arrows pointing **DOWN**.
- Wait 10 minutes.
- 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 Produit n° 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. Ils peuvent être obtenus à tout moment cliniquement approprié après la naissance.
 - La thalassémie de phénotype HbS/β 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:

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

Matériels non fournis:

- Eau – utiliser de l'eau potable, PAS de solutions salines
 - Minuterie
 - * Dispositif de prélèvement et lancettes
 - * Flacons de test (des tubes de 1,5 - 5 ml ou des flacons peuvent être utilisés)
 - * Portoir pour le maintien des flacons de test
- * Disponible dans le cadre du pack d'accessoires HemoTypeSC™*

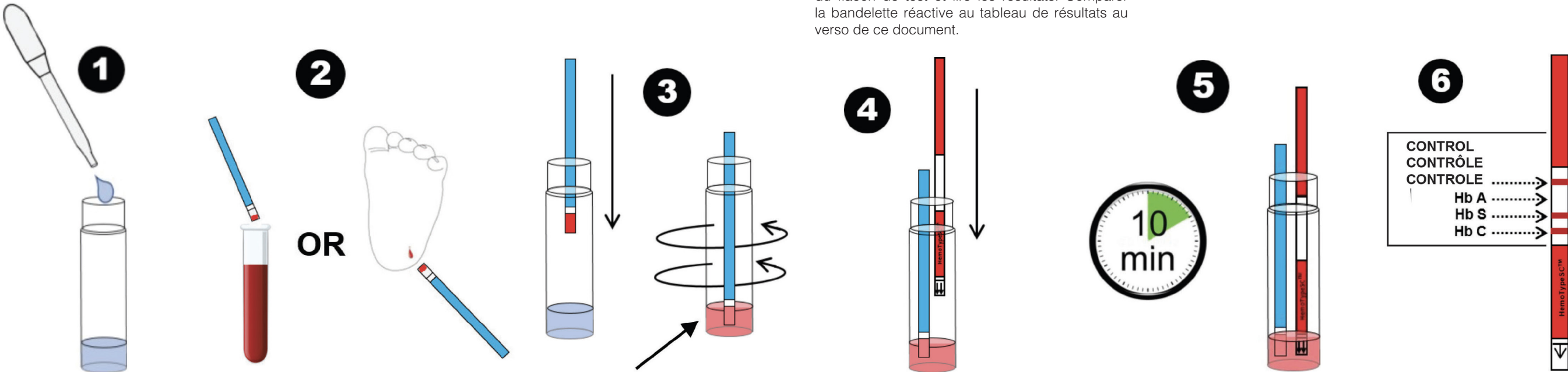
PROCÉDURE

- 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.
- 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. 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 plonger pas le dispositif de prélèvement sanguin dans le tube de sang. **S'assurer que la totalité du tampon blanc a pris une couleur rouge.**
- Insérer le dispositif de prélèvement sanguin dans l'eau du flacon de test et agiter par rotations rapides.
 - Il est essentiel d'agiter le flacon pendant une durée suffisante** afin que le sang soit entièrement transféré dans le flacon de test.
 - Vérifier visuellement afin de s'assurer que l'eau prend une couleur **rose ou rouge clair**.
 - Laisser le dispositif de prélèvement sanguin dans le flacon de test après agitation.
- 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**.
- Attendre 10 minutes.
- 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.

HemoTypeSC™ peut être adapté afin d'être utilisé avec des taches de sang séché (TSS) s'il est conservé à 10-25°C et à l'abri de l'humidité jusqu'à 5 mois ou à -20-0°C et à l'abri de l'humidité jusqu'à 2 ans. La TSS doit être coupé pour être un cercle de 3/16" (4,76 mm) de diamètre et doit être entièrement rougie par le sang

PROCÉDURE (TACHES DE SANG SÉCHÉ)

- À l'aide de la pipette compte-gouttes, ajouter six (6) gouttes d'eau dans le flacon de test. Placer le flacon de test sur un portoir compatible.
- La TSS doit être coupé pour être un cercle de 3/16" (4,76 mm) de diamètre
- L'immerger complètement dans l'eau située à l'intérieur du flacon de test.
- Aguardar 10 minutos.
- Abri 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.
- Aguardar 10 minutos.
- Retirar a Tira de Teste HemoTypeSC™ do Frasco de Teste e interpretar os resultados. Comparar a Tira de Teste com o Gráfico de Resultados abaixo para referência.



* Ensure that pad is completely red.
* S'assurer que le tampon est entièrement rouge.

* Water must be pink or light-red in color.
* L'eau doit avoir une couleur rose ou rouge clair.

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 between -20 and 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.

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.

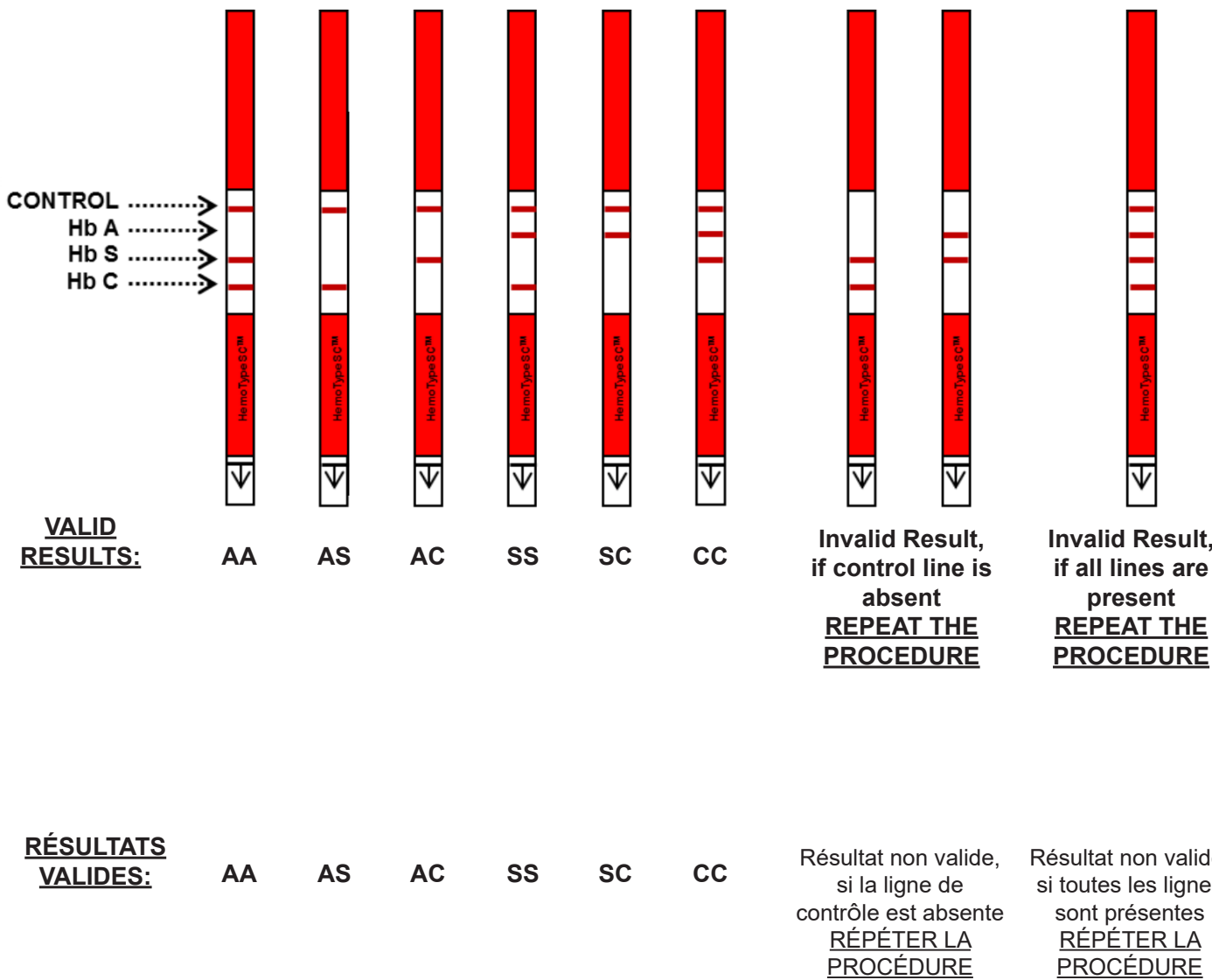
L'ABSENCE d'une ligne indique la PRÉSENCE du variant de l'hémoglobine.

Conservation: Conserver entre -20 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.

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]

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]



IMPORTANT: History of recent blood transfusion should be taken into consideration when interpreting the results.
IMPORTANT: L'historique de transfusion sanguine récente doit être pris en compte lors de l'interprétation des résultats.

IMPORTANT: If test result is unclear or invalid, repeat the entire procedure starting with Step #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 n° 1.

HemoTypeSC has demonstrated the following performance in multiple validation studies (references available upon request): >99% sensitivity+specificity; PPV/NPV of 99.27%/98.27%, 98.08%/99.30%, and 99.46%/99.98% for HbA, HbS, and HbC, respectively.
HemoTypeSC a démontré les performances suivantes dans plusieurs études de validation (références disponibles sur demande) : sensibilité+spécificité > 99 %; 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.

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.
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.

Manufactured By:
Fabriqué par:

 **SILVER LAKE RESEARCH**
Silver Lake Research Corporation
1300 West Optical Drive, Suite 300
Azusa, CA 91702, USA
Hemotype.com **ISO 13485**

Authorized Representative:
Représentant autorisé:


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Made in the USA
Fabriqué aux États-Unis

