



HemoCue® WBC DIFF Microcuvettes

Systemet består av HemoCue WBC DIFF Analyzer tillsammans med HemoCue WBC DIFF Microcuvettes.
Läs bruksanvisningen för korrekt användning av systemet¹.

Avsett ändamål

Systemet är avsett för kvantitativ bestämning av vita blodkroppar (WBC) i kapillärt eller venöst helblod. HemoCue WBC DIFF System är endast avsett för *in vitro*-diagnostik. Systemet tillhandahåller värden för det totala antalet vita blodkroppar och en differentialräkning av vita blodkroppar som visar antalet neutrofiler, lymfocyter, monocyter, eosinofiler och basofiler.

HemoCue WBC DIFF System är avsett för användning i kliniska laboratorier och för patientnära testning på sjukhus och i primärvård. Det kan användas för analys av prover på barn (≥ 3 och vuxna).

HemoCue WBC DIFF Analyzer ska endast användas tillsammans med HemoCue WBC DIFF Microcuvettes för räkning av totalt antal vita blodkroppar och differentialräkning av vita blodl med HemoCue WBC Microcuvettes för räkning av totalt antal vita blodkroppar enbart.

Direktiv för *in vitro*-diagnostik (IVD)

HemoCue WBC DIFF System uppfyller IVD-direktiv 98/79/EC om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och är CE-märkt.

Principer för metod/användning

Metod

Ett hemolyseringsmedel lyserar de röda blodkropparna i mikrokuvetten och ett färgämne färgar de vita blodkropparna. Flera bilder tas av de färgade vita blodkropparna och cellerna kl Antalet celler räknas genom bildanalys i instrumentet.

Användning

Mikrokuvetten är endast avsedd för engångsbruk och fungerar som provbehållare och reaktionskammare. Ett blodprov på cirka 10 µL sugas med kapillärkraft in i mikrokuvetten. Mikroki placeras i instrumentet och resultat visas inom 5 minuter. Systemet har utformats och utvecklats för att etablera överensstämmelse med:

- Manuell metod för differentialräkning av vita blodkroppar.
- Manuell metod för bestämning av totalt antal vita blodkroppar.

Systemet är fabrikskalibrerat och ingen omkalibrering behövs.

Reagens

Mikrokuvetten är tillverkad av polystyrenplast och innehåller följande reagens: < 20 µg/g kuvett metylenblått, < 500 µg/g kuvett saponin, < 400 µg/g kuvett Surfynol 465, < 400 µg/g k X-100.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Mikrokuvetterna är endast avsedda för *in vitro*-diagnostik. Hantera alltid blodprodukter med försiktighet eftersom de kan vara smittbärande. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshar Använd alltid skyddshandskar när du hanterar blodprover. Mikrokuvetterna är endast avsedda för engångsbruk. HemoCue WBC DIFF System har inte utvärderats för patienter som får ke andra immunhämmande behandlingar eller läkemedel med immunhämmande verkan.

Förvaring och hantering av HemoCue WBC DIFF Microcuvettes

Förvara mikrokuvetterna i rumstemperatur, 15–35 °C, < 90 % icke-kondenserande luftfuktighet. Under kortare tid (fyra veckor) kan en oöppnad förpackning mikrokuvetter förvaras uta angivna förvaringsförhållandena, vid lägst 4 °C och högst 50 °C. Låt mikrokuvetterna uppnå 18–30 °C innan de används. Efter öppning av en enstycksförpackad mikrokuvett ska den ai inom 10 minuter.

Använd endast mikrokuvetter före angivet utgångsdatum som står tryckt på varje förpackning.

Provtagning och förberedelse

Kapillärt och venöst helblod kan användas. EDTA bör användas som antikoagulantia. Späd inte provet. Venösa blodprover och kapillära blodprover i EDTA-rör ska förvaras i rumstempe 30 °C. Stabilitet: Venösa prover 8 tim och kapillära prover 4 tim.

Rutinanvändning

Läs bruksanvisningen för korrekt användning av systemet¹.

Begränsningar

- Mätningen måste påbörjas inom 1 minut efter fyllning av mikrokuvetten.
- En fylld mikrokuvett får inte mätas om.
- Om proven blandas för länge kan resultatet påverkas.
- Resultat som ligger över mätintervallet visas som HHH. Resultat som ligger under mätintervallet visas som LLL.
- Släng provet om det finns klumpar i blodet.
- Interferensstudier beskrivs i avsnittet *Kända interferenser* i bruksanvisningen.

Ytterligare specifikationer finns i bruksanvisningen¹.

Referenser

1. Bruksanvisning till HemoCue WBC DIFF



Använda symboler



Se bruksanvisningen



CE-märkning



Artikelnummer



In vitro-diagnostik



Temperaturgränser



Lotnummer



Endast för engångsbruk



Används före
(År Månad Dag)



Produkten skyddas av följande patent
(eller sökta patent)

Tillverkare

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sverige

Tel: +46 775 70 02 10
Fax: +46 775 70 02 12
E-post: info@hemocue.se
www.hemocue.com



HemoCue® WBC DIFF Microcuvettes

Systemet består af HemoCue WBC DIFF Analyzer og HemoCue WBC DIFF Microcuvettes. For korrekt brug af systemet, læs brugsanvisningen¹.

Anvendelsesområde

HemoCue WBC DIFF systemet er et *in vitro*-diagnostisk system beregnet til kvantitativ bestemmelse af hvide blodlegemer (WBC) i kapillært eller venøst fuldblod. Systemet giver en værdi af det totale antal hvide blodlegemer og en differentialtælling, herunder neutrofile, lymfocytter, monocytter, eosinofile og basofile.

HemoCue WBC DIFF systemet er beregnet til brug på kliniske laboratorier og til point-of-care måling i sundhedssektoren på børn (≥ 3 måneder) og voksne.

HemoCue WBC DIFF Analyzer må kun anvendes sammen med HemoCue WBC DIFF Microcuvettes til måling af det totale antal hvide blodlegemer og differentialtælling af de hvide blodlegemer sammen med HemoCue WBC Microcuvettes udelukkende til måling af det totale antal hvide blodlegemer.

IVD Medical Device Directive (Direktiv om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik)

HemoCue WBC DIFF systemet er i overensstemmelse med IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE-mærket.

Principper for metode/procedure**Metode**

Et hæmoliseringsmiddel hæmoliserer de røde blodlegemer i kuvetten, og et farvestof farver de hvide blodlegemer. Der tages adskillige billeder af de farvede hvide blodlegemer, og de klassificeres. Cellerne tælles ved hjælp af billedanalyse i instrumentet.

Procedure

Kuvetten er kun til engangsbrug og fungerer på samme tid som prøvebeholder og reaktionskammer. Ved hjælp af kuvettens kapillæreffekt opsuges en blodprøve på cirka 10 µL i kuvetten. Resultatet vises inden for 5 minutter. Systemet er beregnet til at skabe overensstemmelse mellem:

- Den manuelle metode til differentialtælling af hvide blodlegemer.
- Den manuelle metode til bestemmelse af det totale antal hvide blodlegemer.

Der kræves ingen kalibrering, da systemet er fabrikskalibreret.

Bestanddele

Kuvetten er fremstillet af polystyren og indeholder følgende reagenser: < 20 µg/g kuvette methylenblåt, < 500 µg/g kuvette saponin, < 400 µg/g kuvette Surfynol 465, < 400 µg/g kuvette X-100.

Sikkerhedsforanstaltninger

Kuvetterne må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. Blodprøver skal altid håndteres forsigtigt, da de kan være smittefarlige. Lokale miljøregler skal altid følges ved bortskaffelse. Bær altid beskyttelseshandsker ved håndtering af materiale, der indeholder blod. Kuvetterne er kun til engangsbrug. HemoCue WBC DIFF System er ikke blevet evalueret til patienter, der er i behandling med kemoterapi, anden immunsuppressiv behandling eller lægemidler med immunsuppressiv effekt.

Opbevaring og håndtering af HemoCue WBC DIFF Microcuvettes

Kuvetterne skal opbevares ved 15–35 °C og < 90 % ikke-kondenserende luftfugtighed. De ubrudte enkeltpakninger med kuvetter kan opbevares i et kortere tidsrum (4 uger) uden angivne opbevaringsbetingelser ned til 4 °C og op til 50 °C. Lad kuvetten opnå en temperatur på 18–30 °C inden brug. Når en enkeltpakning er åbnet, skal kuvetten anvendes inden for 15 minutter.

Anvend kuvetterne før udløbsdatoen, der er påtrykt emballagen.

Prøveopsamling og præparation

Kapillært eller venøst fuldblod kan anvendes. EDTA-antikoagulan bør anvendes. Prøven må ikke fortyndes. Prøver af venøst blod og kapillært blod i EDTA-rør skal opbevares ved stuetemperatur 18–30 °C. Holdbarhed: venøse blodprøver 8 timer, kapillære blodprøver 4 timer.

Procedure

Læs brugsanvisningen for korrekt brug af systemet¹.

Metodens/procedurens begrænsninger

- Målingen skal foretages senest 1 minut efter, at kuvetten er fyldt.
- En fyldt kuvette må ikke genmåles.
- For lang tids blanding kan påvirke resultatet.
- Resultater, der ligger over måleområdet, vises som HHH. Resultater, der ligger under måleområdet, vises som LLL.
- Prøven skal kasseres, hvis der konstateres koagler.
- Interferensstudier er beskrevet i afsnittet *Kendte interferenser* i brugsanvisningen.

Oplysninger om specifikke karakteristika findes i brugsanvisningen¹.

Referencer

- Brugsanvisning til HemoCue WBC DIFF

Anvendte symboler

Se brugsanvisningen



CE-mærke



Varenummer



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Opbevaringstemperatur



Lotnummer



Må ikke genbruges



Udløbsdato
(År Måned Dag)



Produktet er beskyttet af følgende patenter (eller patenter under behandling)

Producent

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sverige

Tlf.: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com



HemoCue® WBC DIFF Microcuvettes

Systemet består av HemoCue WBC DIFF Analyzer og HemoCue WBC DIFF Microcuvettes. Vennligst les bruksanvisningen for å sikre riktig bruk av systemet¹.

Bruksområder

HemoCue WBC DIFF-systemet er et system for *in vitro*-diagnostikk som skal brukes til kvantitativ bestemmelse av konsentrasjonen av hvite blodlegemer (WBC) i kapillært eller venøst f

Systemet gir verdier for det totale antallet hvite blodlegemer og en differensialtelling av hvite blodlegemer: nøytrofile granulocytter, lymfocytter, monocytter, eosinofile og basofile gr

HemoCue WBC DIFF-systemet er laget for bruk på kliniske laboratorier og i pasientnære omgivelser i profesjonelle institusjonsmiljøer, på pediatriske (≥3 måneder) og voksne pasienter

HemoCue WBC DIFF Analyzer skal bare brukes med HemoCue WBC DIFF Microcuvettes til måling av totalt antall hvite blodlegemer og en differensialtelling av hvite blodlegemer eller i

HemoCue WBC Microcuvettes til måling av kun totalt antall hvite blodlegemer.

IVD-direktiv for medisinsk utstyr

HemoCue WBC DIFF-systemet er i samsvar med IVD-direktivet 98/79/EF for medisinsk utstyr og er CE-merket.

Prinsipp for metoden/prosedyren*Prinsipp for metoden*

Et hemolyserende middel hemolyserer de røde blodlegemene i mikrokyvetten, og et fargestoff farger de hvite blodlegemene. Det tas flere bilder av de fargede hvite blodlegemene, og klassifiseres. Antallet celler telles ved hjelp av bildeanalyse i instrumentet.

Prinsipp for prosedyren

Mikrokyvetten er kun til engangsbruk og fungerer både som rør og som målekyvette. En blodprøve på ca. 10 µL suges inn i mikrokyvettens spalte ved hjelp av kapillærkraft. Mikrokyvet instrumentet, og innen < 5 minutter er resultatet klart. Systemet er utformet for å stemme overens med:

- den manuelle metoden for differensialtelling av hvite blodlegemer
- den manuelle metoden for totalt antall hvite blodlegemer

Det kreves ingen kalibrering, fordi systemet er kalibrert fra fabrikk.

Oppbygging

Mikrokyvetten er laget av polystyrenplast og inneholder følgende reagens: < 20 µg/g kyvette metylenblått, < 500 µg/g kyvette saponin, < 400 µg/g kyvette Surfynol 465, < 400 µg/g k

X-100.

Advarsler og forholdsregler

Mikrokyvettene er bare beregnet på *in vitro*-diagnostikk. Sørg for alltid å behandle blodprøver forsiktig. De kan være smittebærende. Følg lokale og/eller nasjonale forskrifter for kasser

Bruk alltid hansker når du håndterer blodprøver. Mikrokyvettene er bare til engangsbruk. HemoCue WBC DIFF System er ikke evaluert for pasienter som behandles med kjemoterapi, ar

immunsuppressive behandlinger eller legemidler som har immunsuppressiv effekt.

Lagring og håndtering av HemoCue WBC DIFF Microcuvettes

Mikrokyvettene skal oppbevares i romtemperatur (15–35 °C), < 90 % ikke-kondenserende fuktighet. En uåpnet eske med mikrokyvetter kan lagres i en kort periode (4 uker) utenfor det

temperaturområdet, helt ned til 4 °C og opptil 50 °C. La mikrokyvettene nå en temperatur på 18–30 °C før de tas i bruk. Så snart pakningen med en enkeltpakket mikrokyvette er åpnet

brukes innen 10 minutter.

Bruk kyvettene før utløpsdatoen som er trykket på pakningen.

Prøvetaking og forberedelse

Kapillært eller venøst fullblod kan brukes. Bruk en EDTA-antikoagulan. Prøven skal ikke fortynnes. Venøse blodprøver og kapillære blodprøver i EDTA-rør skal oppbevares ved romtem

18–30 °C. Stabilitet: venøse prøver 8 t, kapillære prøver 4 t.

Prosedyre

Vennligst les bruksanvisningen for å sikre riktig bruk av systemet¹.

Begrensninger for metoden/prosedyren

- Målingen må startes innen 1 minutt etter at mikrokyvetten er fylt.
- Ikke mål en fylt mikrokyvette om igjen.
- Resultatet kan påvirkes hvis blodprøvene blandes over lengre tid.
- Resultater som er over måleområdet, vises som HHH. Resultater som er under måleområdet, vises som LLL.
- Kast prøven hvis det er koagler.
- For informasjon om interferensstudier, se avsnittet *Kjent interferens* i bruksanvisningen.

Se i bruksanvisningen¹ for informasjon om spesielle ytelsesspesifikasjoner.

Referanser

- Bruksanvisning for HemoCue WBC DIFF

Symboler som benyttes

Se bruksanvisningen



CE-merke



Katalognummer



Medisinsk utstyr for
in vitro-diagnostikk



Temperaturgrenser



Batchkode



Kun til engangsbruk



Må brukes innen
(år måned dag)



Produktet er beskyttet av følgende patenter
(eller patenter som venter på godkjenning)

Produsent

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sverige

Telefon +46 775 70 02 10
Faks +46 775 70 02 12
E-post info@hemocue.se
www.hemocue.com



HemoCue® WBC DIFF Microcuvettes

Järjestelmä koostuu HemoCue WBC DIFF Analyzer -laitteesta ja HemoCue WBC DIFF Microcuvettes -kyveteistä. Lue käyttöohjeet järjestelmän oikean käytön takaamiseksi¹.

Käyttötarkoitus/Käyttökohde

HemoCue WBC DIFF -järjestelmä on tarkoitettu *In vitro* -diagnostiikkaan. Järjestelmän avulla määritetään valkosolujen kokonaismäärä (WBC) kapillaari- tai venakoveresta. Järjestelmä valkosolujen kokonaismäärän sekä erittelyn, joka sisältää neutrofiilien, lymfosyyttien, monosyyttien, eosinofiilien ja basofiilien määrät.

HemoCue WBC DIFF -järjestelmä on tarkoitettu ammattikäyttöön klinisissä laboratorioissa ja vieritestimittauksissa ja sitä voidaan käyttää lapsilla (≥ 3 kuukautta) ja aikuispotilailla.

HemoCue WBC DIFF Analyzer -laitetta saa käyttää vain HemoCue WBC DIFF Microcuvettes -kyvettien kanssa valkosolujen kokonaismäärän mittaamiseen ja valkosolujen erittelylaskent. HemoCue WBC Microcuvettes -kyvettien kanssa vain valkosolujen kokonaismäärän mittaamiseen.

***In vitro* -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi**

HemoCue WBC DIFF -järjestelmä on yhdenmukainen *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY kanssa, ja se on CE-merkitty.

Menetelmä-/toimintaperiaatteet**Menetelmä**

Hemolysoiva aine hajottaa punasolut mikrokyyvetissä, ja väriaine värjää valkosolut. Värjäytystä valkosoluista otetaan useita kuvia ja solut luokitellaan. Laitteen kuva-analyysitoiminto lask valkosolujen määrän.

Toimintaperiaate

Mikrokyyveti on kertakäyttöinen, ja se toimii näyteastiana ja reaktiokammiona. Noin 10 µL:n verinäyte imeytyy onkaloon kapillaarivoimalla. Mikrokyyveti asetetaan laitteeseen, ja tulos s: < 5 minuutissa. Järjestelmä on suunniteltu vastaamaan

- manuaalista valkosolujen erittelylaskentaa
- manuaalista valkosolujen kokonaismäärän laskentaa.

Järjestelmä on kalibroitu tehtaalta eikä vaadi uudelleenkalibroitua.

Koostumus

Mikrokyyveti on valmistettu polystyreenimuovista ja sisältää seuraavia reagensseja: < 20 µg/g metyleenisininen, < 500 µg/g saponiini, < 400 µg/g Surfynol 465, < 400 µg/g Triton X-100

Rajoitukset ja varoitukset

Kyyvetit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan *In vitro* -diagnostiikassa. Käsittele verinäytteitä aina varovasti, sillä niissä saattaa olla taudinaiheuttajia. Noudata paikallisia määräyksiä kyyve hävittämisessä. Käytä aina suojakäsineitä, kun käsittelet verinäytteitä. Mikrokyyvetit ovat kertakäyttöisiä. HemoCue WBC DIFF System -järjestelmän käyttöä ei ole tutkittu kemoterapiaa ta immuunivastetta heikentävää hoitoa tai lääkettä saavilla potilailla.

HemoCue WBC DIFF Microcuvettes -kyvettien säilytys ja käsittely

Mikrokyyvetit on säilytettävä 15–35 °C:n lämpötilassa, ja ilman kosteuspitoisuuden on oltava < 90 %. Avaamatonta mikrokyyvettipurkkia voidaan säilyttää lyhytaikaisesti (4 viikkoa) määrite säilytysolosuhteista poiketen vähintään 4 °C:n ja enintään 50 °C:n lämpötilassa. Anna mikrokyyvettien lämmetä 18–30 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä. Mikrokyyvetin yksittäispakkauksen jälkeen mikrokyyveti on käytettävä 10 minuutin kuluessa.

Käytä mikrokyyvetit ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.

Näytteenotto ja valmistelu

Näyte voi olla kapillaari- tai venakokoverta. EDTA-antikoagulantia on käytettävä. Älä laimenna näytettä. EDTA-putkissa olevat venaveri- ja kapillaariverinäytteet on säilytettävä huoneen 18–30 °C:ssa. Säilyvyys: venänäytteet 8 tuntia, kapillaarinäytteet 4 tuntia.

Toimenpiteet

Lue käyttöohjeet järjestelmän oikean käytön takaamiseksi¹.

Rajoitukset

- Mittaus on aloitettava yhden minuutin kuluessa mikrokyyvetin täyttämisestä.
- Täytettyä mikrokyyvetiä ei saa mitata uudelleen.
- Näytteiden sekoittaminen liian kauan voi vaikuttaa tulokseen.
- Mittausalueen ylärajan ylittävät tulokset ilmaistaan näytössä tekstillä HHH. Mittausalueen alarajan alittavat tulokset ilmaistaan näytössä tekstillä LLL.
- Hävitä näyte, jos siinä on hyttymä.
- Tietoa häiriötekijöistä koskevista tutkimuksista on käyttöohjeen kohdassa *Tunnetut häiriötekijät*.

Tietoa erityisistä suoritusominaisuuksista on käyttöohjeessa¹.

Kirjallisuus

- HemoCue WBC DIFF -käyttöohje

Käytetyt symbolit

Katso käyttöohje



CE-merkintä



Tuotenumero



In vitro -diagnos-
tiikkaan tarkoitettu
lääkinnällinen laite



Säilytyslämpötila



Valmistuserän koodi



Vain kertakäyttöön



Käytettävä ennen
(Vuosi Kuukausi Päivä)



Tuote on suojattu seuraavilla patenteilla (tai vireillä olevilla patenteilla)

Valmistaja

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Ruotsi

Puhelin +46 775 70 02 10
Faksi: +46 775 70 02 12
Sähköposti: info@hemocue.se
www.hemocue.com

