

**HemoCue® WBC DIFF Microcuvettes**

Systemet består af HemoCue WBC DIFF Analyzer og HemoCue WBC DIFF Microcuvettes. For korrekt brug af systemet, læs brugsanvisningen<sup>1</sup>.

**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 for 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 ( $\geq 3$  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, eller 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 hæmolyseringsmiddel hæmolyserer de røde blodlegemer i kuvetten, og et farvestof farver de hvide blodlegemer. Der tages adskillige billeder af de farvede hvide blodlegemer, og cellerne 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  $\mu$ L i kuvetten. Kuvetten anbringes i instrumentet, og 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  $\mu$ g/g kuvette methylenblåt, < 500  $\mu$ g/g kuvette saponin, < 400  $\mu$ g/g kuvette Surfynol 465, < 400  $\mu$ g/g kuvette Triton 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 for de 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 10 minutter.

Anvend kuvetterne før udløbsdatoen, der er påtrykt emballagen.

**Prøveopsamling og præparation**

Kapillært eller venøst fuldblod kan anvendes. EDTA-antikoagulant 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 systemet<sup>1</sup>.

**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 LL.
- Prøven skal kasseres, hvis der konstateres koagler.
- Interferensstudier er beskrevet i afsnittet *Kendte interferenser* i brugsanvisningen.

Oplysninger om specifikke karakteristika findes i brugsanvisningen<sup>1</sup>.

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