

**HemoCue® WBC DIFF Microcuvettes**

Das System besteht aus dem HemoCue WBC DIFF Analyzer und den HemoCue WBC DIFF Microcuvettes. Bitte lesen Sie zur korrekten Anwendung des Systems die Bedienungsanleitung<sup>1</sup>.

**Zweckbestimmung**

Das HemoCue WBC DIFF System ist ein *In-Vitro* diagnostisches System zur quantitativen Bestimmung der Leukozyten in kapillarem oder venösem Vollblut. Das System bestimmt die Gesamtzahl der Leukozyten sowie das Differentialblutbild einschließlich der Neutrophilen, Lymphozyten, Monozyten, Eosinophilen und Basiphilen.

Das HemoCue WBC DIFF System ist für die Verwendung in klinischen Laboratorien und als POC Test bei pädiatrischen ( $\geq 3$  Monate) und erwachsenen Patienten vorgesehen.

Der HemoCue WBC DIFF Analyzer darf nur mit HemoCue WBC DIFF Microcuvettes zur Bestimmung der Gesamtzahl an Leukozyten und des Differentialblutbildes oder mit HemoCue WBC Microcuvettes zur Bestimmung der Gesamtzahl an Leukozyten verwendet werden.

**IVD-Richtlinie**

Das HemoCue WBC DIFF System erfüllt die IVD-Richtlinie 98/79/EG und trägt das CE-Zeichen.

**Verfahrensprinzipien/Anwendungsprinzipien***Verfahrensprinzip*

Ein hämolysierender Wirkstoff lysiert die Erythrozyten in der Mikroküvette und ein Farbstoff koloriert die Leukozyten. Es werden mehrere Bilder von den gefärbten Leukozyten aufgenommen und die Zellen werden klassifiziert. Die Anzahl der Zellen wird durch die Analyse des Bildes im Analyzer bestimmt.

*Vorgehensweise*

Die Mikroküvette ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und dient als Probenbehälter und Reaktionsgefäß. Eine Blutprobe von ungefähr 10  $\mu$ L wird durch Kapillarwirkung in den Hohlraum gezogen. Die Mikroküvette wird im Analyzer platziert und das Ergebnis wird innerhalb von < 5 Minuten angezeigt. Das System wurde so entworfen, dass es mit folgenden Methoden übereinstimmt:

- Manuelle Methode für ein Differentialblutbild der Leukozyten.
- Manuelle Methode für die Bestimmung der Gesamtzahl der Leukozyten.

Es ist keine Kalibrierung erforderlich, da das System im Werk kalibriert wird.

**Zusammensetzung**

Die Mikroküvette besteht aus dem Kunststoff Polystyrol und enthält die folgenden Reagenzien: < 20  $\mu$ g/g Küvette Methyleneblau, < 500  $\mu$ g/g Küvette Saponin, < 400  $\mu$ g/g Küvette Surfynol 465, < 400  $\mu$ g/g Küvette Triton X-100.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Mikroküvetten sind nur zur *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt. Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da sie infektiös sein können. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörden. Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben stets Schutzhandschuhe. Die Mikroküvetten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Verwendung des HemoCue WBC DIFF Systems an Patienten, die sich einer Chemotherapie oder anderen immunsuppressiven Therapien unterziehen oder Medikamente mit immunsuppressiver Wirkung einnehmen, wurde nicht evaluiert.

**Lagerung und Handhabung der HemoCue WBC DIFF Microcuvettes**

Die Mikroküvetten müssen bei 15–35 °C und < 90 % Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) gelagert werden. Außerhalb der angegebenen Lagerbedingungen, d.h. von 4 °C bis zu 50 °C, können Mikroküvetten in einer noch nicht geöffneten Verpackung kurze Zeit (4 Wochen) gelagert werden. Vor der Verwendung müssen die Mikroküvetten 18–30 °C erreicht haben. Sobald die Einzelverpackung einer Mikroküvette geöffnet wurde, muss diese innerhalb von 10 Minuten verwendet werden.

Verwenden Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist.

**Probenentnahme und Vorbereitung**

Es kann kapillares oder venöses Vollblut verwendet werden. Ein EDTA-Antikoagulans sollte eingesetzt werden. Die Probe nicht verdünnen. Venöse Blutproben und Kapillarblutproben in EDTA-Röhrchen müssen bei Raumtemperatur (18–30 °C) gelagert werden. Stabilität: venöse Proben 8 h, Kapillarblutproben 4 h.

**Verfahren**

Bitte lesen Sie zur korrekten Anwendung des Systems die Bedienungsanleitung<sup>1</sup>.

**Einschränkungen der Methode/des Verfahrens**

- Die Messung muss spätestens 1 Minute nach dem Füllen der Mikroküvette durchgeführt werden.
- Eine gefüllte Mikroküvette darf kein zweites Mal gemessen werden.
- Das Mischen von Proben über einen längeren Zeitraum kann das Ergebnis beeinflussen.
- Messwerte oberhalb des Messbereichs werden als HHH angezeigt. Messwerte unterhalb des Messbereichs werden als LLL angezeigt.
- Verwerfen Sie die Probe, wenn Gerinnsel vorliegen.
- Für Interferenzstudien, siehe Abschnitt Bekannte Interferenzen in der Bedienungsanleitung.

Spezielle Leistungsmerkmale entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung<sup>1</sup>.

**Literatur**

- HemoCue WBC DIFF Bedienungsanleitung

**Verwendete Symbole**

Lesen Sie die Bedienungsanleitung



CE-Zeichen



Artikelnummer



*In-Vitro*-Diagnostikum



Temperaturgrenze



Chargenbezeichnung



Nicht wiederverwenden.



Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)



Das Produkt wird durch folgende Patente geschützt (oder angemeldete Patente)

**Hersteller**

HemoCue AB  
Kuvettgatan 1  
SE-262 71 Ängelholm  
Schweden  
Tel +46 775 70 02 10  
Fax +46 775 70 02 12  
E-Mail info@hemocue.se  
www.hemocue.com