

“紅喜” 白血球計數系統 “HemoCue” WBC System

衛署醫器輸字第020015號

HemoCue 白血球計數系統

感謝您選購本HemoCue白血球計數系統，本系統適用來定量檢測微血管或靜脈全血中白血球的數量。本系統僅供體外診斷使用。HemoCue白血球計數系統包含HemoCue白血球分析儀與HemoCue白血球微量試片，HemoCue白血球分析儀只能配合HemoCue白血球微量試片使用。本HemoCue白血球計數系統適合在臨床實驗室及照護機構使用。



本系統的所有元件均是為提供最高安全而設計與製造；本系統若使用於非白血球計數的其他用途時，會使安全性受損。

各項元件



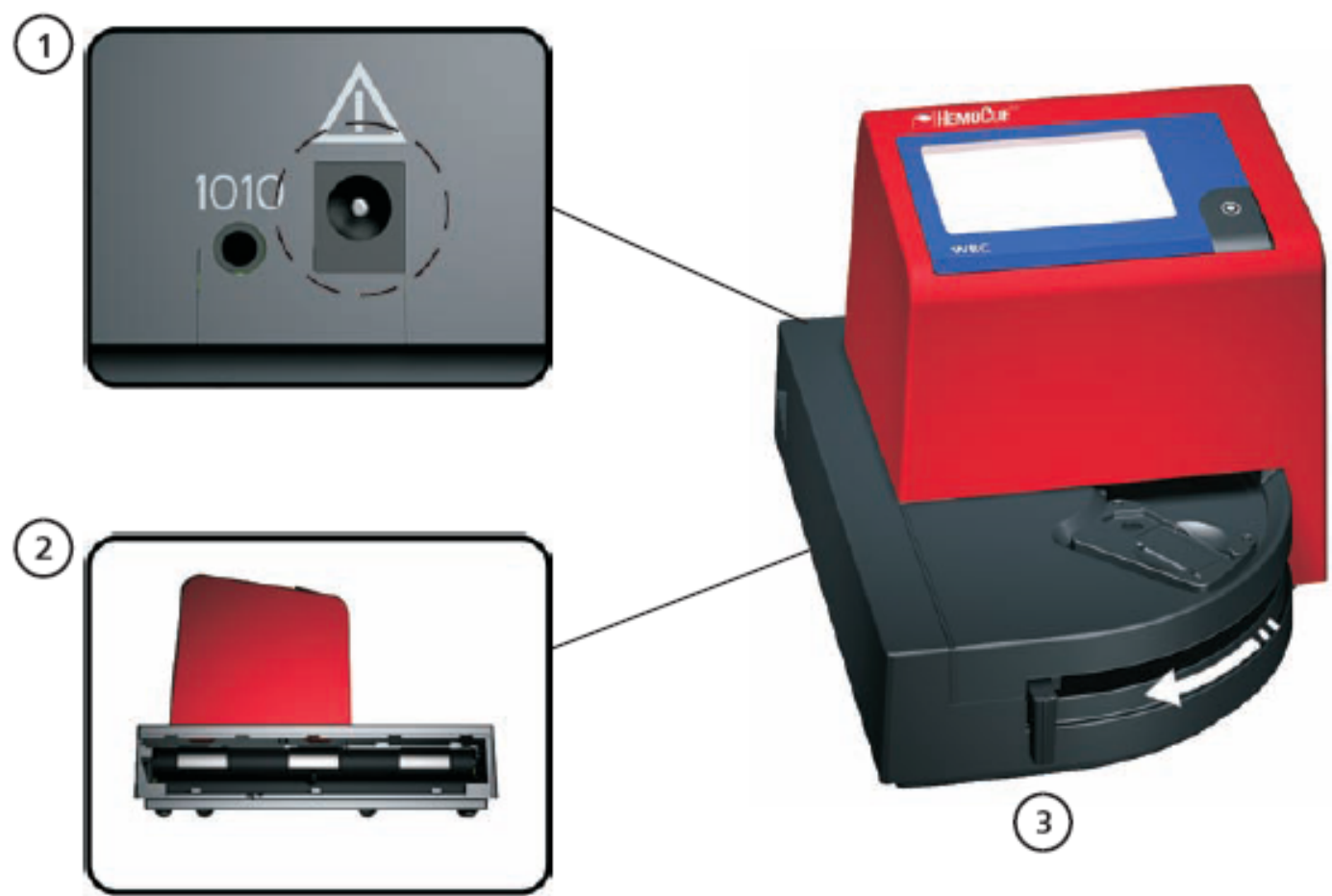
1. HemoCue白血球分析儀*。
2. 交流電轉接器，或
3. 六個AA型電池**。
4. HemoCue白血球微量試片**。
5. HemoCue白血球計數系統操作手冊、快速參考指南與使用說明光碟。
6. HemoCue清潔包

打開紙箱並取出分析儀與各項附件，並置於穩定(不會振動)表面上。

註*：不可打開分析儀的外蓋。

註**：產品箱中未納入該附件。

啓動

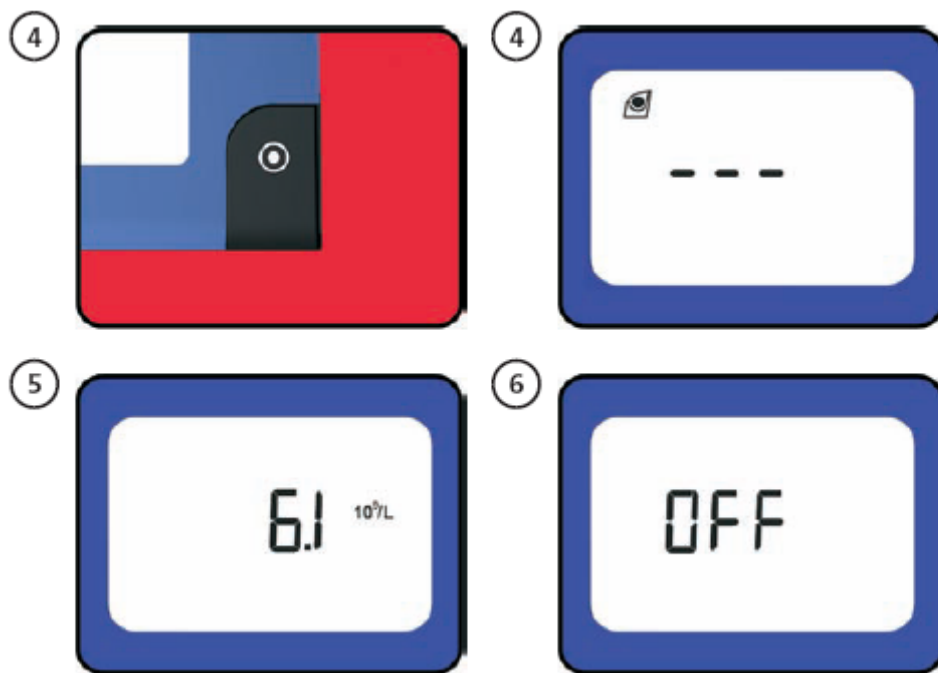




只能使用轉接器章節中規格表中所列的轉接器機種。

1. 如使用交流電電源，將本產品提供的電源轉接器，插入位於分析儀背面的電源插口內。
2. 如不使用電源，插入六個**1.5**伏特的**AA**型電池。打開位於分析儀左端的電池蓋，按住嵌於電池蓋上的稜紋標示，並向後移動直至打開為止。輕輕取出電池固定夾，並依極性方向置入電池。將電池固定夾放回電池座內，並蓋上電池蓋。用畢電池的正確丟棄方式，請依當地環保主管機關的規定實施。
3. 將試片匣打開。

設定



4. 按住鈕直至螢幕啓動(螢幕上的所有符號均出現)爲止。此時分析儀會進行自行測試，且在約10秒後螢幕會出現三條閃動的虛線，及HemoCue的符號，這代表分析儀已可使用。
5. 如試片匣爲關上狀態，會顯示最近的測量結果。
6. 要關閉分析儀時，按住鈕直至螢幕顯示關閉(OFF)，緊接著變成空白爲止。如分析儀是以電池電力運轉，但未使用時會在約五分鐘後自動關閉；而分析儀是以交流電電源運轉時，未使用時會在約二小時後自動關閉。

聽覺信號之設定

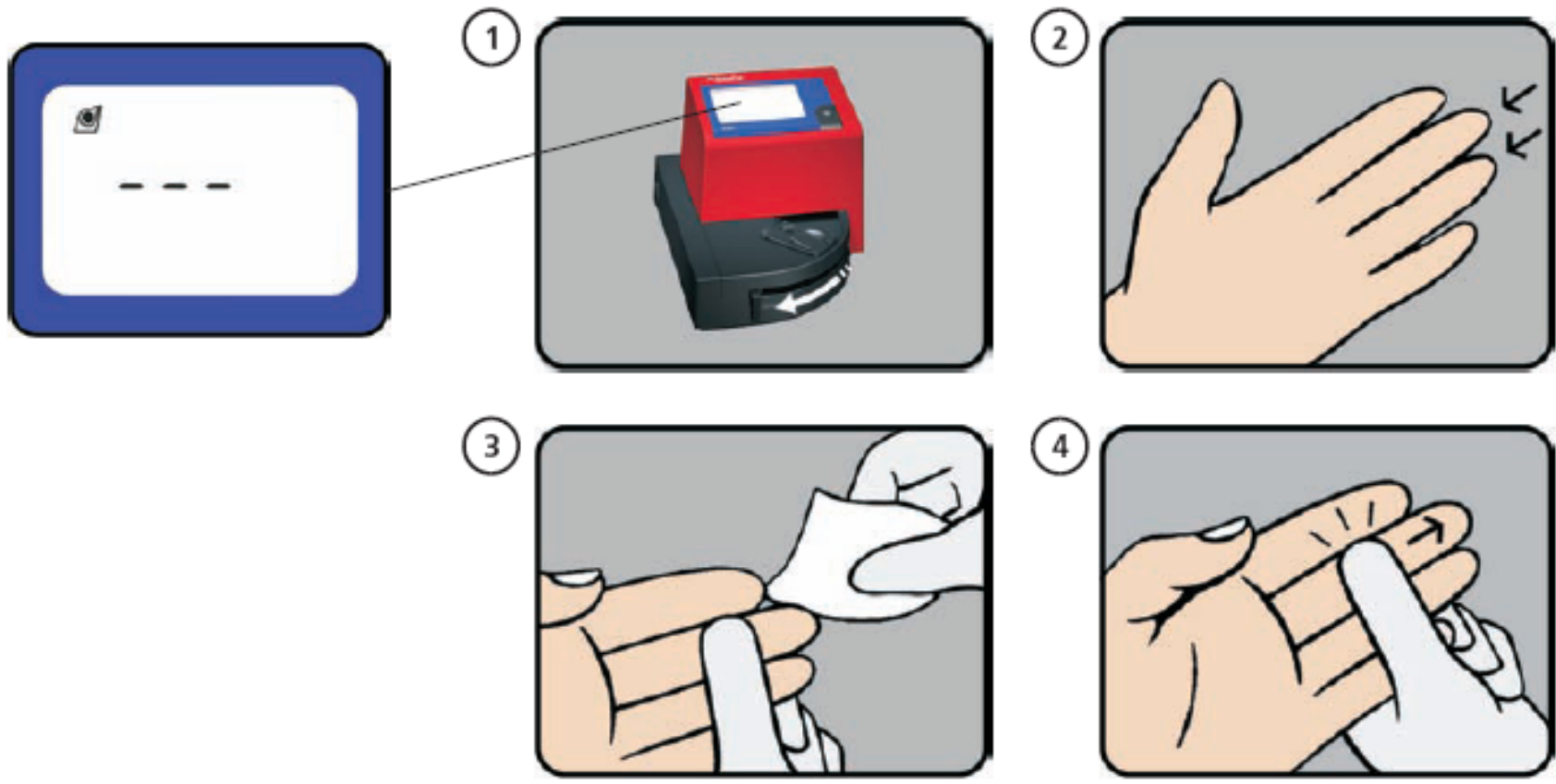


當聽覺信號啓動時，在完成測量或當顯示錯誤碼時，可聽到一個信號。欲啓動或關閉聽覺信號時，應遵守下列步驟。

1. 確定分析儀已關閉。按住鈕約**10**秒鐘。
2. 螢幕此時會出現一個閃動的鐘鈴符號。
3. 快速按下鈕，以變換信號的開啓與關閉。

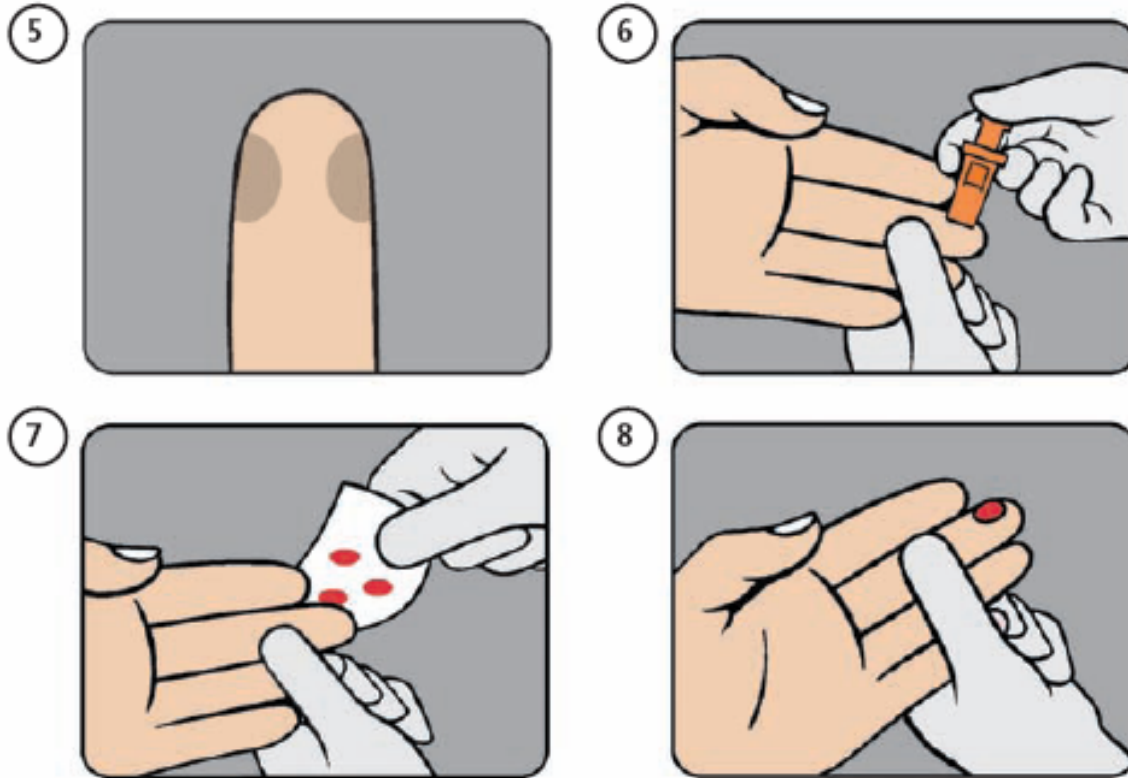
當設定完成時，按住鈕約**3**秒鐘直至鐘鈴符號停止閃動爲止，此時分析儀會回到待機模式。

微血管血液之測量



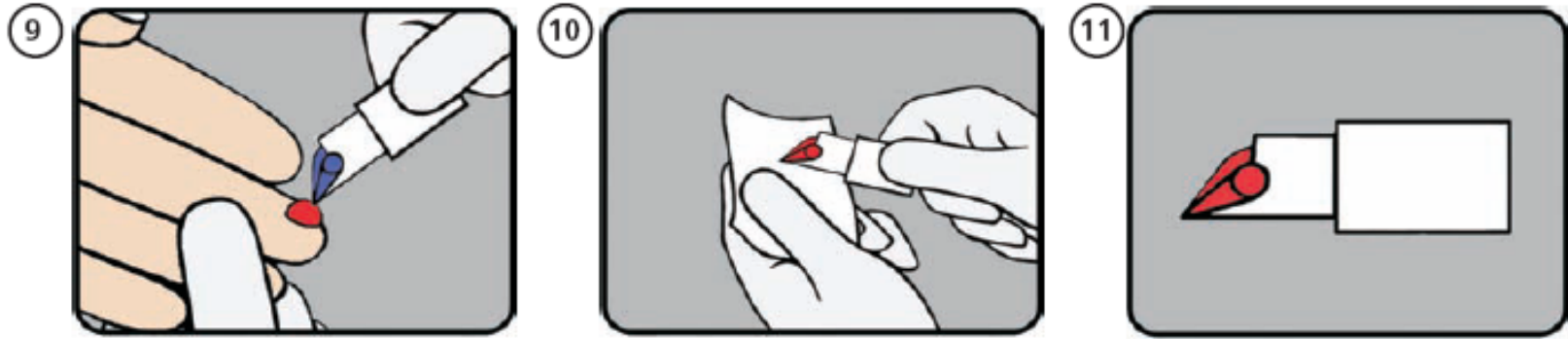
處理血液檢體時務必小心，因其可能造成感染。血液檢體的正确丟棄方式，請依當地環保主管機關的規定實施。在處理血液檢體時，務必穿戴防護性手套。微量試片僅供單次使用而已。

1. 實施檢驗時，試片匣應位於開啓位置。此時螢幕會出現三條閃動的虛線，及HemoCue的符號。將一片HemoCue白血球微量試片自瓶中取出。
2. 確定病患的手部是溫暖及放鬆的，只可以中指或無名指進行採樣。應避免手指配戴戒指。
3. 以消毒劑潔淨指尖，並讓指尖完全乾燥，或用非絨布的乾布擦乾。
4. 以拇指從指關節的頂端處朝指尖方向輕按手指。



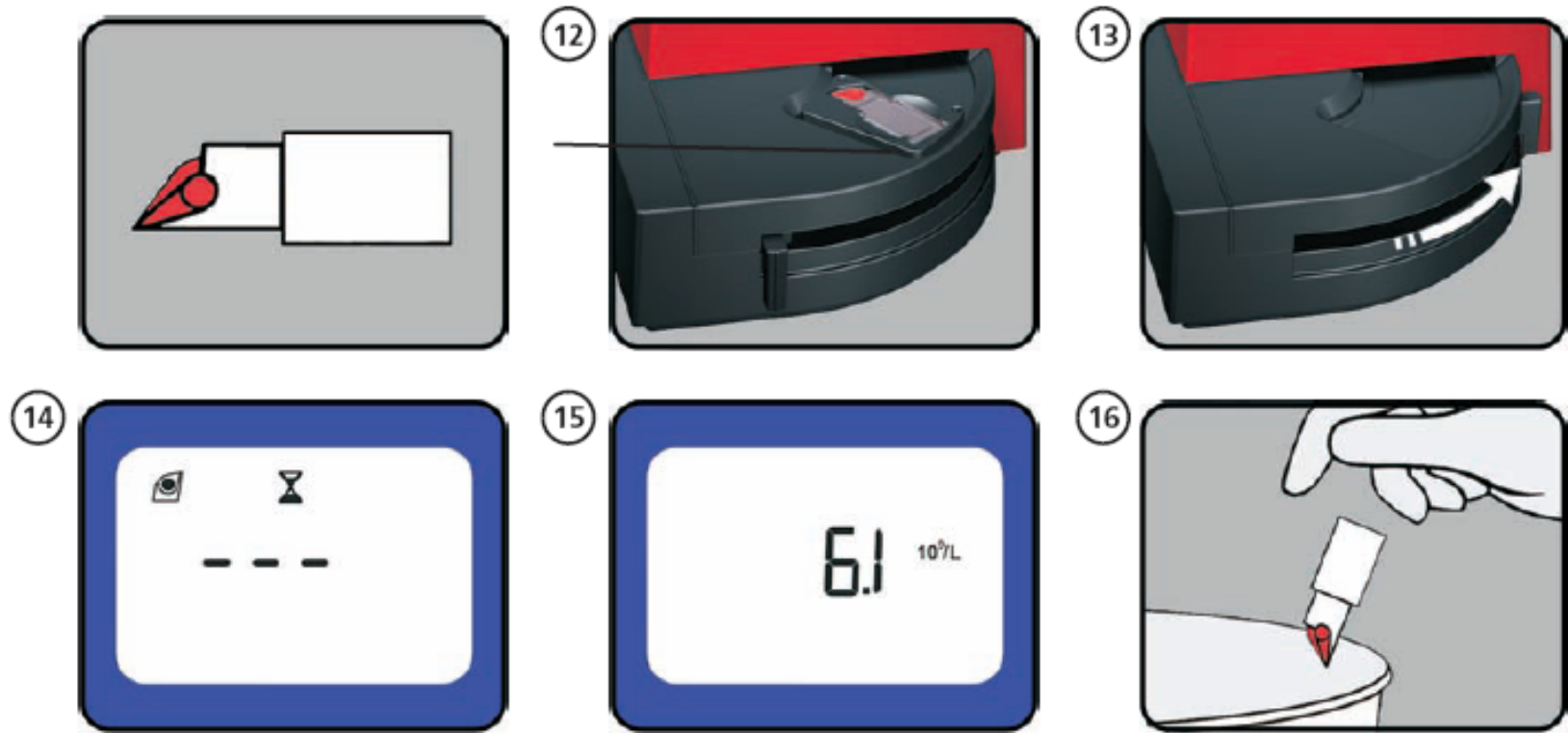
5. 從指尖的一側採取樣品。
6. 朝指尖施予輕壓，以採血針*刺手指。
7. 抹去前兩至三滴血液。
8. 再次朝指尖施予輕壓，直至出現另一滴血液為止。

註*：最好使用以彈簧裝填的採血針，刺下至少**2毫米**的深度，以產生足夠的血液。



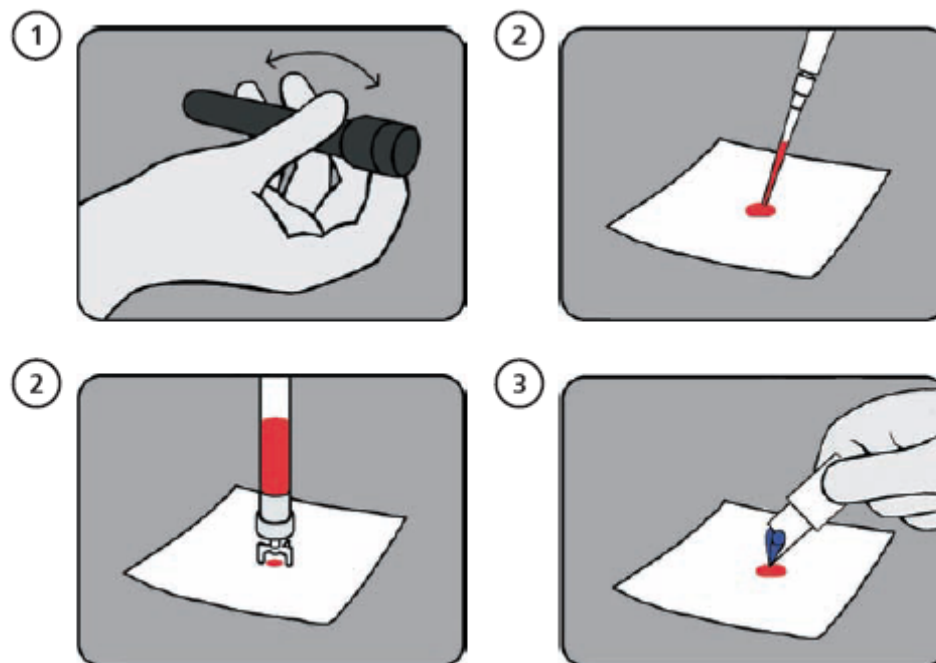
9. 當血滴足夠大時，單次充填微量試片，不可重新充填微量試片。注意事項：確定微量試片是從指尖處充填血液，依本頁的圖形所示，將微量試片置於朝血滴45度角的位置。
10. 以乾淨、非絨布的擦布擦掉微量試片外部過多的血液，不可碰到微量試片的開口端。
11. 查看充填好的微量試片內有無氣泡，如有氣泡時將該片微量試片丟棄，並以新的血滴充填另一片新的微量試片。如微量試片的邊緣有小的氣泡時則可以忽略。
注意事項：確定微量試片有依本頁中圖9的角度充填，因為充填角度不正確時會導入氣泡。

注意事項：如欲取第二個樣品，注意需在第一個樣品已測量完成後方可實施。擦掉殘餘的血滴，並依前述步驟7至11，以新的血滴充填第二片微量試片。



12. 將已充填的微量試片於充填後**40秒**內，置於試片匣內。
13. 將試片匣朝輕推蓋上，試片匣會自動蓋上並開始測量。
14. 於開始測量時(⌚)，會出現三條固定的虛線及HemoCue符號。
15. 約3分鐘後會顯示白血球的量值。只要試片匣仍關上，檢驗結果會持續顯示在螢幕上。已充填的微量試片不可重複測量。
16. 處理血液檢體時務必小心，因其可能造成感染。血液檢體的正确丟棄方式，請依當地環保主管機關的規定實施。

標準樣品或靜脈血液之測量

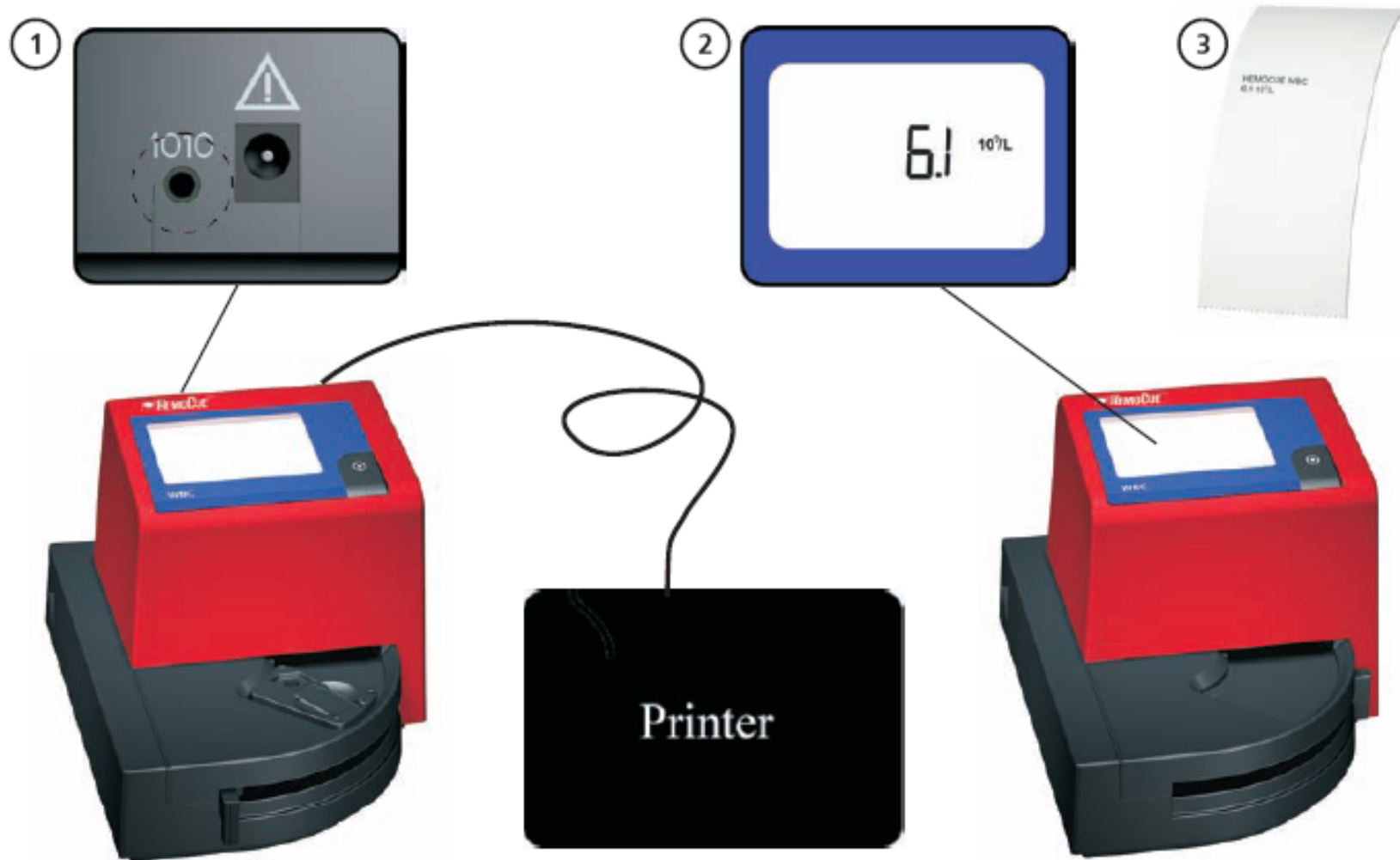


處理血液檢體時務必小心，因其可能造成感染。血液檢體的正确丟棄方式，請依當地環保主管機關的規定實施。在處理血液檢體時，務必穿戴防護性手套。微量試片僅供單次使用而已。

1. 如靜脈血液檢體已存放於冰箱，在混合前應使檢體溫度升至室溫(15°C至35°C)。於機械式混合器上使靜脈檢體管充分混合，或以手將靜脈檢體管翻轉10~20次使其充分混合。標準樣品的使用務必遵照製造商提供的使用說明書。
2. 以微量滴管或其他適當的取樣器材，將一滴血液或標準樣品置於疏水性的塑膠或玻璃玻片上。
3. 單次充填微量試片，不可再次充填。

注意事項：確定微量試片是從指尖處充填血液，依本頁的圖形所示，將微量試片置於朝血滴45度角的位置。依第13至14頁的步驟10至16進行分析。

列表機功能之設定



只有當下當次的檢驗結果，可在測量後直接傳送至列表機。

1. 在實施分析前，將連結線*接至分析儀與ASCII 列表機*上。
2. 進行分析。
3. 當檢驗結果顯示在螢幕時，也會自動印出。

註*：該項目本產品未提供。

列表機的設定如下：

傳輸速率：9600

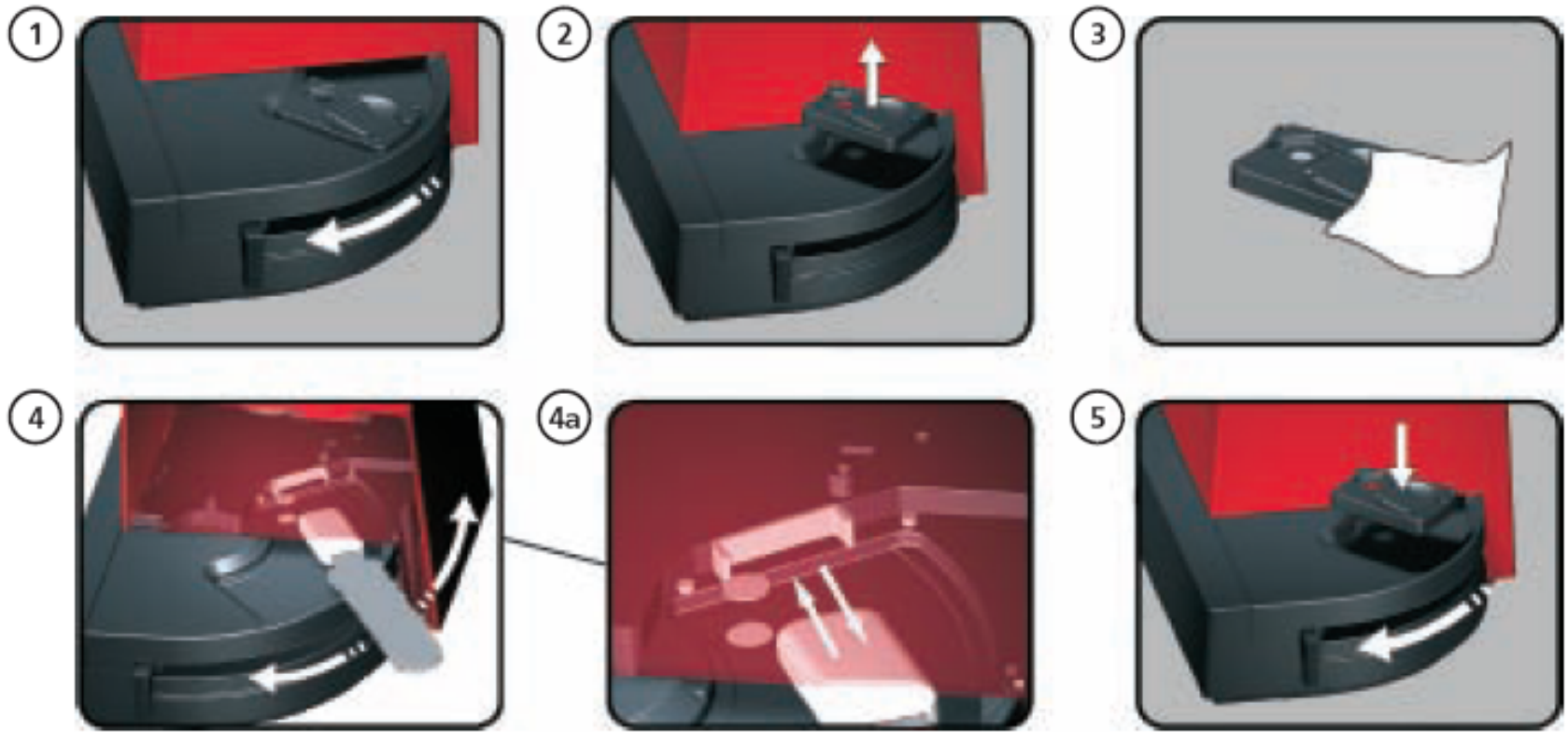
數據位元：8

字稱性：無

停止位元：1

流速控制：無

保養



在實施保養前，應先確定分析儀已關閉，且螢幕是空白的。

1. 試片匣於每天使用後應清理。將試片匣推打開。
2. 將試片匣往上拉以取下試片匣。
3. 以(20至70 %)酒精或溫和的清潔劑清理試片匣。**注意事項：試片匣不可高壓消毒。**
4. 如光學零件部分變髒時，會顯示錯誤碼。清理光學零件部分時，將HemoCue清潔包內棉棍*推入試片匣的開口，左右移動約5至10次。如棉棍變髒時，以新的清潔包繼續清理。確定棉棍是依圖4a的方式碰觸到光學零件部分。
5. 在更換試片匣前先等待15分鐘。在更換試片匣前，應先確定試片匣是打開的。外蓋可以(20至70 %)酒精或溫和的清潔劑清理。

註*：一組分析儀含一個HemoCue清潔包

問題排除之指引

如您依本問題排除指引仍無法解決問題時，請與傳永有限公司聯絡。分析儀在送修或丟棄前，應先依保養章節所述的方式清理。分析儀的正確丟棄方式，請依當地環保主管機關的規定實施。分析儀無可維修的零件。

注意事項：不可打開分析儀的外蓋。

錯誤碼	解釋	採取措施
錯誤碼01 (Err01)	影像區部分無法進行分析 1. 因測量錯誤 2. 因檢體異常	1. 以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量 2. 注意事項：血液檢體應依適當的實驗方法確認，並依病患的病理情況質疑
錯誤碼02 (Err02)	被偵測的白血球細胞在空間中的分佈不平均	以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量
錯誤碼03 (Err03)	影像或影像區的一部分被偵測為失焦	以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量
錯誤碼30 (Err30)	1. 光學零件部分變髒 2. 光學零件部分在清理後是潮濕的	1a. 關閉分析儀，並依保養章節所述方式清理光學零件部分 1b. 如問題持續，分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡 2. 清理後要開啓分析儀前先等待 15 分鐘，以確保光學零件部分是乾燥的
錯誤碼33 (Err33)	空的微量試片，未充填血液檢體	以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量，並確定微量試片有充填血液檢體
錯誤碼34 (Err34)	迷光干擾	a. 關閉分析儀，並確定分析儀未暴露於任何亮光光源 b. 如問題持續，分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
錯誤碼35 (Err35)	電池電量過低	關閉分析儀 a. 依啓動章節所述方式更換六個 AA 型電池 b. 使用啓動章節所述的電力轉接器

症狀	解釋	採取措施
錯誤碼60 (Err60)	一般硬體錯誤	<ul style="list-style-type: none"> a. 關閉分析儀並於30秒後再次開啓。以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量 b. 如問題持續，分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
錯誤碼61 (Err61)	分析儀啓動時自行測試錯誤	<ul style="list-style-type: none"> a. 關閉分析儀並於30秒後再次開啓。以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量 b. 如問題持續，分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
錯誤碼62 (Err62)	因錯誤碼30及34以外的原因使得控制組 (blank) 檢驗失效	<ul style="list-style-type: none"> a. 關閉分析儀並於30秒後再次開啓。以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量 b. 如問題持續，分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
WbC	空的試片匣	以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量
LLL	<ul style="list-style-type: none"> 1. 測得的量值低於$0.3 \times 10^9/L$ ($300/mm^3$、$300/\mu l$) 2. 空的微量試片，未充填血液檢體 	<ul style="list-style-type: none"> 1. 注意事項：超過LLL限值的檢驗結果應依適當的實驗方法確認，並依病患的病理情況討論 2. 以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量，並確定微量試片有充填血液檢體
HHH	測得的量值高於 $30.0 \times 10^9/L$ ($30000/mm^3$ 、 $30000/\mu l$)	注意事項：超過HHH限值的檢驗結果應依適當的實驗方法確認，並依病患的病理情況質疑

症狀	解釋	採取措施
螢幕上無字元	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未收到電力 2. 如是以電池提供電力時需更換電池 3. 螢幕故障 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. 檢查電力轉接器有無依啓動章節所述方式，正確接至分析儀及交流電電源上 1b. 檢查電線有無損壞 2. 依啓動章節所述方式更換六個AA型電池 3. 分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
螢幕顯示錯誤的字元	<ol style="list-style-type: none"> 1. 螢幕故障 2. 微處理器故障 	1, 2. 分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
螢幕顯示「FIR」	分析儀軟體的一般錯誤	<ol style="list-style-type: none"> a. 取下及更換所有電線或電池，並依啓動章節所述方式重新啓動 b. 分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
螢幕顯示 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電池需更換 2. 如是使用交流電電源，則電力轉接器或電路板故障 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 關閉分析儀，並依啓動章節所述方式更換六個AA型電池 2a. 依啓動章節所述方式檢查有無使用正確的電力轉接器，及有無正確連接與運作 2b. 分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
螢幕無法從  與WbC 的符號切換至出現三條閃動的虛線及  (代表已可進行測量)	試片匣的感應器故障	分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
試片匣無法移動至正確位置	試片匣上的磁鐵遺失	分析儀需送修，請與傳永有限公司聯絡
病患檢體的量值比預期為高或低	<ol style="list-style-type: none"> 1. 採樣技術不正確 2. 微量試片已超過有效期限、損壞或不當存放 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量 2. 檢查微量試片的有效期限與儲存情況

症狀	解釋	採取措施
標準樣品的量值超出範圍、過低或過高	<ol style="list-style-type: none"> 1. 採樣技術不正確 2. 微量試片已超過有效期限、損壞或不當存放 3. 標準樣品已超過有效期限或不當存放 4. 標準樣品未正確混合，或測量時未達室溫 5. 標準樣品不適合配合本HemoCue白血球計數系統使用 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以新的微量試片再次依測量章節所述方式進行測量 2. 檢查微量試片的有效期限與儲存情況 3. 檢查標準樣品的有效期限與儲存情況。如問題持續存在，請與標準樣品的製造商聯絡 4. 確定標準樣品有正確混合，及在測量時有達室溫。如問題持續存在，請與標準樣品的製造商聯絡 5. 有關標準樣品的資料，請與傳永有限公司聯絡

規格

預期目的/預期用途

本HemoCue白血球計數系統適用於定量檢測微血管或靜脈全血中白血球的數量。本系統僅供體外診斷使用。HemoCue白血球分析儀只能配合HemoCue白血球微量試片使用。本HemoCue白血球計數系統適合在臨床實驗室及照護機構使用。

體外診斷用器材法規

本HemoCue白血球計數系統符合歐盟98/79/EC號體外診斷用器材的法規，並經核准帶有CE標誌。

測量方法/程序之原理

測量方法之原理

溶血劑使微量試片內的紅血球溶解，而染色劑可使各種白血球染上各種顏色。從染色的白血球取得影像，並以分析儀內的影像分析計算白血球的數目。

測量程序之原理

微量試片是作為檢體容器與反應室。微量試片僅供單次使用。以毛細管作用抽取約10 µl的血液檢體至微量試片內，接著將微量試片置入分析儀，而可在三分鐘內得到檢驗結果。本系統的設計與研發，使計算白血球數目的結果，與用光學顯微鏡法計算結果一致。本系統在出廠時已校準，無需進一步校準。

警告事項與注意事項

微量試片僅供體外診斷使用而已。

處理血液檢體時務必小心，因其可能造成感染。血液檢體的正确丟棄方式，請依當地環保主管機關的規定實施。在處理血液檢體時，務必穿戴防護性手套。微量試片僅供單次使用而已。

儲存與處理

HemoCue白血球微量試片

微量試片應存放在攝氏15~35度、未凝結濕度90%以下的環境。一旦瓶子封口打開後，微量試片在三個月內可保持穩定。

未開啓的微量試片瓶，在降至0°C或高至50°C、未凝結濕度90%以下的超出指定儲存條件下，可短期存放(約四週)。在使用前應先使微量試片回溫至15~35°C。微量試片應在印於包裝上的使用期限前使用。應將微量試片瓶保持緊閉。所有未使用的微量試片應置於原包裝內。

HemoCue白血球分析儀

分析儀應存放在0~50°C、未凝結濕度90%以下的環境。操作溫度為15~35°C、未凝結濕度90%以下。在使用前應先使分析儀達到周邊溫度。

檢體之收集與製備

應使用微血管或靜脈全血液。可使用乙二氨四乙酸(EDTA)抗凝血劑，且最好使用固態的乙二氨四乙酸以避免稀釋效應。將所有檢體管置於機械式混合器上至少兩分鐘，或以手翻轉10至20次，使其充分混合。檢體可存放在室溫(15~35°C)，或冰箱(2~8°C)內48小時。如檢體已存放在冰箱內會變得黏稠，並在混合前應先使血液溫度升至室溫。

需要的材料

- ✓ HemoCue白血球分析儀
- ✓ HemoCue白血球微量試片
- ✓ 採血針(用於取得微血管檢體)
- ✓ 微量滴管或其他取樣器材(採取靜脈檢體使用)。
- ✓ 非絨布的棉紙(無磨損邊緣)。

品質管制

本 HemoCue 白血球分析儀具有內部品質管制—「自行測試」。每當開啓分析儀時，會自動確認測量性能。當自行測試通過時，螢幕上會出現 HemoCue 符號及三條閃動的虛線，代表分析儀已可進行測量。當自行測試未通過時，螢幕上會出現錯誤碼。於每次測量會實施的內建自行測試(品質管制)的其他部分，包括 HemoCue 白血球分析儀檢查，及 HemoCue 白血球微量試片與檢體本身的數種條件檢查。操作者處理微量試片的能力，及正確施予檢體的能力也納入這些自行測試內。操作者在確認系統功能上，無需實施其他的品質管制。應注意各地、各國或其他認證機構可能會要求進行其他的品質管制措施。如需進行其他品質管制檢查，可使用 R&D 系統 R&DHC 白血球標準液(R&D Systems R&D HC WBC Control—Low: $\sim 3 \times 10^9/L$, Normal: $\sim 8 \times 10^9/L$, High: $\sim 20 \times 10^9/L$)。

預期量值(摘自Dacie與Lewis所著的實用血液學)

成人		4.0~10.0 x 10 ⁹ /L
孩童 (children)	1 year	6.0~16.0 x 10 ⁹ /L
	2-6 years	5.0~15.0 x 10 ⁹ /L
	6~12 years	5.0~13.0 x 10 ⁹ /L
嬰兒 (Infant)	1 month	5.0~19.0 x 10 ⁹ /L
	2 months	5.0~15.0 x 10 ⁹ /L
	3~6 months	6.0~18.0 x 10 ⁹ /L

上述量值會因多種因子而有差異，例如性別、一天內的變異、運動、生理壓力或創傷、懷孕、未消化的食物及抽煙等。

測量範圍

顯示的範圍：0.3至30.0x10⁹/L(300至30000/mm³、300至30000/μl)。當檢驗結果超出測量範圍時，螢幕上會顯示HHH；而當檢驗結果低於測量範圍時，螢幕上會顯示LLL。

偵測限值

本器材的功能靈敏度，是以變異係數為20%的混合檢體的平均濃度來估算，並判定為0.3x10⁹/L (依據James O與Westgaard所著的基本方法確效來判定)。空白限值是界定為檢體中不含分析物時的最高測量結果，並判定為0.06x10⁹/L (依據CLSI第EP17-A號文件判定)。

測量方法/程序之限制

- 測量應在血液滴入微量試片後40秒內進行
- 已充填血液的微量試片不可重複測量
- 混合檢體時間過長會影響檢驗結果
- 高於測量範圍的檢驗結果，在螢幕上會顯示HHH；而低於測量範圍的檢驗結果，在螢幕上會顯示LLL
- 研究結果顯示具核紅血球數目高於2%的病患檢體，可能使白血球數目呈偽性升高

特定性能特徵

線性關係

HemoCue白血球計數系統所使用的方法，依CLSI第EP06-A號文件測試時，證明在 0.3 至 $30.0 \times 10^9/L$ (300 至 $30000/mm^3$ 、 300 至 $30000/\mu l$)的範圍內呈線性關係，且在 0.3 至 $3.5 \times 10^9/L$ 範圍內的差異在 $0.2 \times 10^9/L$ 內，且在 3.6 至 $30.0 \times 10^9/L$ 的範圍內的差異在6%以內。

同次分析內的精確度與總精確度

同次分析內的精確度與總精確度是依CLSI 第EP05-A2號文件判定。下列提供的結果來自四批HemoCue白血球微量試片，與五台HemoCue白血球分析儀，並使用坊間所售的三種不同含量的標準樣品。白血球的數量是於連續二十天的每天早上與下午各一次進行測量。

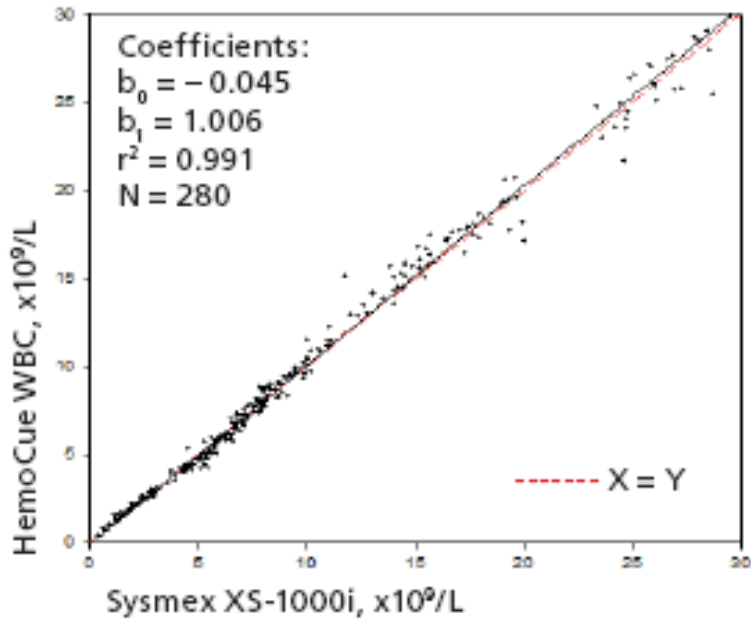
含量	N	$\times 10^9/L$	同次分析內的精確度的變異係數	總精確度的變異係數
1	400	2.5	4.06	5.4
2	400	7.2	2.92	3.5
3	400	19.0	1.63	1.9

此外，本公司已進行研究，來判定使用新鮮血液檢體的精確度。此研究是以靜脈全血檢驗兩次。

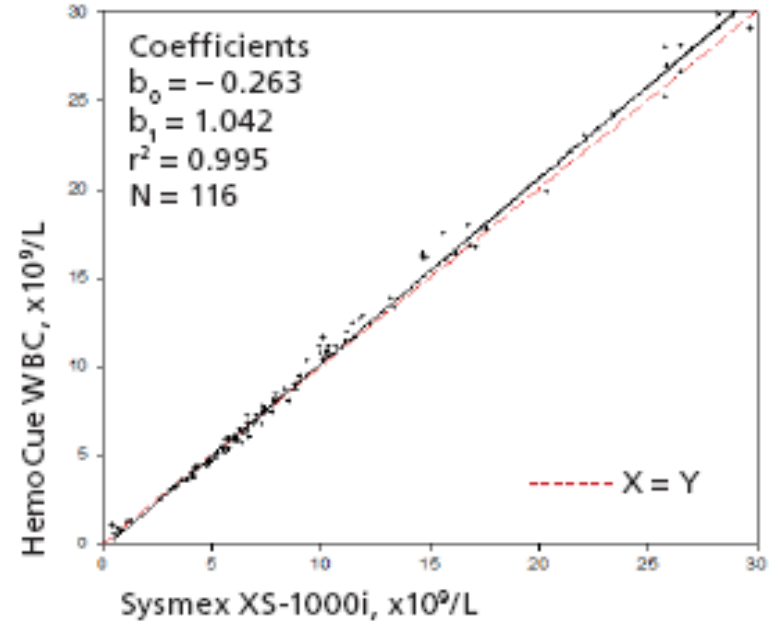
$\times 10^9/升$	N	兩次檢驗間的變異係數(單位：百分比)	
		XS-1000i系統	HemoCue 白血球計數系統
0.3–1.0	12	5.0	10.4
1.1–3.5	52	3.7	4.1
3.6–10.0	209	1.9	3.5
10.1–20.0	88	2.1	2.5
20.1–30.0	35	1.8	2.2
總計	396	2.4	3.2

確效研究

依本系統的預期用途所進行的各項確效研究的結果，分別顯示在圖1、2、3與4內。HemoCue白血球計數系統所得的單份檢體的值，與用比較方法的兩份檢體量值的平均值列於圖上。



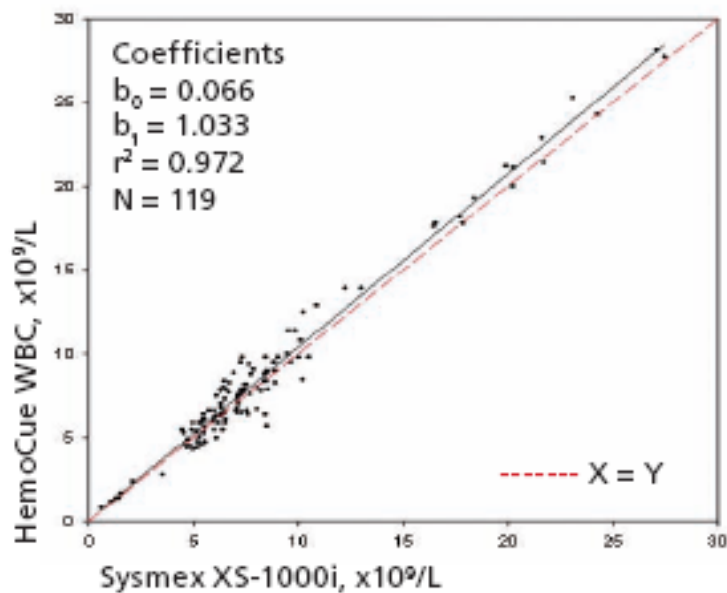
y軸部分—HemoCue白血球計數系統， $\times 10^9/L$
x軸部分—Sysmex XS-1000i系統， $\times 10^9/L$
圖 1：於照護機構進行的研究



y軸部分—HemoCue白血球計數系統， $\times 10^9/L$
x軸部分—Sysmex XS-1000i系統， $\times 10^9/L$
圖 2：於臨床實驗室進行的研究圖

在採集微血管血液實施皮膚穿刺時，體內的數種防禦系統會迅速啟動，而使最靠近傷口處的血液中的白血球數目增加，而使從同一指尖處取得的數個檢體的檢驗結果會有較大的差異。

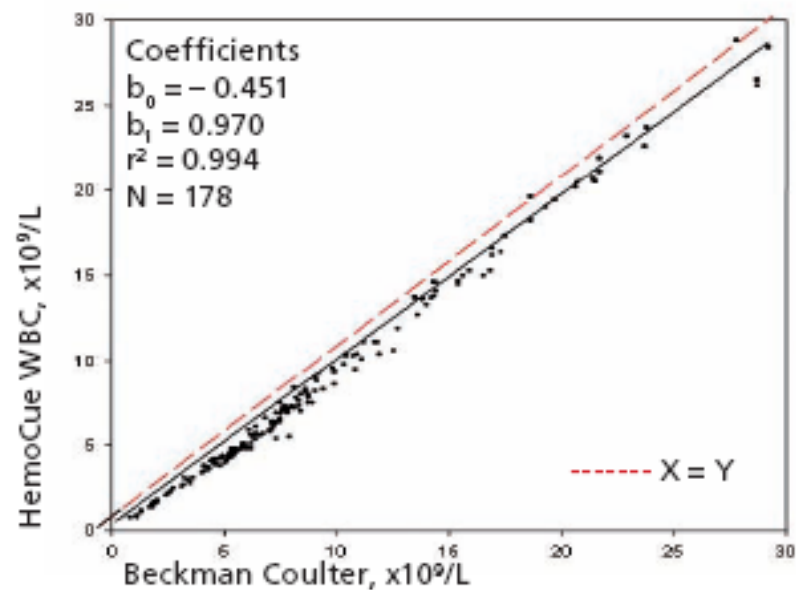
是以本公司在納入各種可能會對微血管血液採樣技術造成影響的因子下，對HemoCue 白血球計數系統進行研究，其結果如圖3所示。



y軸部分—HemoCue白血球計數系統 ($\times 10^9/L$)

x軸部分—Sysmex XS-1000i系統 ($\times 10^9/L$)

圖3：微血管血液採樣技術



y軸部分—HemoCue白血球計數系統 ($\times 10^9/L$)

x軸部分—Sysmex XS-1000i系統($\times 10^9/L$)

圖4：人口統計學的樣品族群

此外本公司已在美國一處臨床參考實驗室，在納入大量血液檢體下進行研究，以評估HemoCue白血球計數系統對族群預期的人口統計學(年齡、性別與地理分佈)的差異，其結果如圖4所示。

干擾研究

已依CLSI第EP07號文件進行干擾研究，結果發現下列物質並不會對HemoCue白血球計數系統造成干擾，括弧內代表該測試物質的最高濃度或百分比。

乙醯胺酚(Acetaminophen)(20 mg/dL)、抗壞血酸(ascorbic acid) (6 mg/dL)、伊普(ibuprofen) (50 mg/dL)、咖啡因(308 μ mol/L)、肌酸酐/尿液(30 mg/dL/500 mg/dL)、水楊酸(salicylic acid) (60 mg/dL)、四環黴素(tetracycline) (30 mg/dL)、未鍵結膽紅素(342 μ mol/L)、鍵結膽紅素(380 μ mol/L)、dextran 40(30 g/L)、滲透壓(osmolality) (167 mmol/L)、與一氧化碳結合的血紅素(HbCO)(30%)、氧化血紅素 (50%)、血小板 (2000 $\times 10^9$ g/L)、對應三酸甘油脂(約10.5 mmol/L)的血脂(3100 mg/L)、血紅素 (30–250 g/L)、網狀細胞 (258 $\times 10^9$ L)、鐮狀貧血血紅素 (HbAS)、未成熟的白血球與血小板已證實不會造成干擾。當酸鹼值介於6.8~8.0時，不會干擾本系統。

技術規格

尺寸：185 mm x 133 mm x 120 mm

重量：(裝入6個AA型電池時) 600 g (1.32磅)。

電力轉接器：戴有CE標誌的電力轉接器。

只能使用下列所列的轉接器機種。

污染程度：2

電壓過高分類：II

大氣壓力：700至1060 hPa。

本設備不適合在有可燃性混合物時使用。

本HemoCue白血球計數系統已依下列標準，對電力安全性與電磁相容性進行測試：

- ✓ 歐盟EN 60601-1:1990, A1:1993, A2:1995, A13:1996—醫學電力設備—第1部—安全性之一般要求事項。
- ✓ 歐盟EN 60601-1-1:2001—醫學電力設備—第1-1部—安全性之一般要求事項—附帶標準—醫學電力系統安全性之要求事項。

- ✓ UL 60601:2003—醫學電力設備—第1-1部—安全性之一般要求事項。
- ✓ 歐盟EN 61010-2-101:2002—測量、控制與實驗室使用之電力設備安全性之要求事項—第2-101部：體外診斷用醫學設備之特定要求事項。
- ✓ UL 61010-1:2004—測量、控制與實驗室使用之電力設備安全性之要求事項—第1部：一般要求事項。
- ✓ IEC/EN 60601-1-2+A1—醫學電力設備—第1部—安全性之一般要求事項—第1-2部：附帶標準—電磁相容性—要求事項與測試。

HemoCue白血球分析儀與攜帶式與移動式無線電通信設備間建議的區隔離。

本HemoCue系統意供在放射性無線電干擾有管制的電磁環境下使用。本系統的客戶或使用者可經由使本系統與無線電通信設備間，依據通信設備的最大輸出電力，保持最低距離來避免電磁干擾。

傳送器核定的最大輸出功率	依據傳送器的頻率所訂定的區隔距離		
	150 kHz至80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz至800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz至2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

對於核定的最大輸出功率未列於上表的傳送器，以公尺為單位的建議區隔距離(d)，可以適用於發射台頻率的公式來估算，其中(P)代表依傳送器製造商所評定的最大輸出功率，以瓦特為單位：


注意事項1：於80 MHz及 800 MHz時，採用較高頻率範圍的區隔距離。

注意事項2：這些指引不能施行於所有情況。電磁散播會因結構、物體及人的吸收與反射而影響。

指引與製造商之聲明—電磁免疫力

本HemoCue系統供下列指定的電磁環境下使用，本系統的客戶或使用者應確定是在此環境下使用本HemoCue系統。

免疫力測試	IEC 60601測試程度	相符程度	電磁環境—指引
靜電排放(ESD) IEC 61000-4-2	接觸時±6仟伏特 空氣中±8仟伏特	接觸時±6仟伏特 空氣中±8仟伏特	地板應是木材、水泥或瓷磚材質。如地板覆上合成材料，相對溼度至少應為30%。
電氣快速暫態波 IEC 61000-4-4	電力供應管線±2仟伏特 輸入與輸出管線±1仟伏特	電力供應管線±2仟伏特 輸入與輸出管線±1仟伏特	主電源的電力品質應為典型商業或醫院環境的品質。
突波 IEC 61000-4-5	等級模式±1仟伏特	等級模式±1仟伏特	主電源的電力品質應為典型商業或醫院環境的品質。
電力供應輸入管線之電壓下降、短暫中斷與電壓變異 IEC 61000-4-11	0.5循環低於5%U(U下降高於95%) 5循環低於40%U(U下降60%) 25循環70% U(U下降30%) 5秒低於5% U(U下降高於95%) U的解釋請見注意事項1。	0.5循環低於5%U (U下降高於95%) 5循環低於40%U(U下降60%) 25循環70% U(U下降30%) 5秒低於5% U(U下降高於95%)	主電源的電力品質應為典型商業或醫院環境的品質。 如本系統影像放大器的使用者在主電源中斷時仍需持續操作時，本公司建議影像放大器應以不會中斷的電源或電池提供電力。

免疫力測試	IEC 60601測試程度	相符程度	電磁環境—指引
發射中的無線電頻率 IEC 61000-4-6	3Vrms 150至80仟赫茲	3Vrms	攜帶式與移動式無線電通信設備與本系統的任何零件、包括電線的距離不可近於以施行於傳送器頻率公式計算所得的建議區隔距離。
已發射的無線電頻率 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz至2.5 GHz 請見注意事項2與3	3 V/m	建議區隔距離 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$: 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$: 800 MHz to 2.5 GHz 其中P是傳送器製造商所制訂的最大輸出電力等級，並以瓦特為單位，d是建議區隔距離，以米為單位 ^b 從無線電傳送器產生的磁場強度，是依電磁地點調查所決定 ^c ，應低於每個頻率範圍的相符程度。 在鄰近標示有非離子輻射的IEC符號  的設備可能會受到干擾。

注意事項1：UT指在實施測試等級前的交流電主電源電壓。

注意事項2：於80 MHz及 800 MHz時，採用較高頻率範圍的區隔距離。

注意事項3：這些指引不能施行於所有情況。電磁散播會因結構、物體及人的吸收與反射而影響。

a)從固定傳送器，例如無線電電話站(電池模組與無線)、行動無線電、調幅與調頻電台、及電視台的磁場強度無法以理論預測而具有準確度。在評估因固定無線電傳送器所形成的電磁環境時，應考慮實施電磁地點調查。如在使用本系統的地點測得的磁場強度高於現行的相符程度，應察看本系統能否正常運作。如發現功能異常，需實施其他的措施，例如重新擺放或定向本系統。

b)超過頻率範圍150 KHz至80 Mhz時，磁場強度應低於3 V/m。

技術規格(EMC-RF)

只可使用下列規格的電線：

USB防護最長2m

序列防護最長1.5m

指引與製造商之聲明—電磁放射		
本系統意供在下列指定的電磁環境下使用，本系統的客戶或使用者應確定是在此環境下使用本系統。		
放射測試	相符性	電磁環境—指引
放射測試	第1組	本系統只在內部運作有使用到無線電頻率能，所以無線電頻率放射量非常低，不可能對鄰近的電子設備造成任何干擾。
無線電頻率放射	第B級	本系統適合在所有建築物使用，包括住宅建築物及與公共低電壓電力供應網絡直接連接的建築物。
諧波放射 IEC 61000-3-2	第A級	本系統適合在所有建築物使用，包括住宅建築物及與公共低電壓電力供應網絡直接連接的建築物。
電壓波動/詭波放射 IEC 61000-3-3	符合	本系統適合在所有建築物使用，包括住宅建築物及與公共低電壓電力供應網絡直接連接的建築物。

轉接器

國家別：歐盟/美國/大英國協

型號：FW7333SM/12

輸出量：100至240伏特、50至60赫茲、200毫安培

國家別：歐盟/美國/大英國協

型號：HCA01

輸出量：100至240伏特、50至60赫茲、低於500毫安培

警告事項

本器材已依**IEC/EN 60601-1-2**標準進行測試，且證明符合該標準。

儘管符合該標準，但無法預測鄰近固定儀器(固定式、攜帶式或移動式機組)任何可能的影響，或電磁放射的可能影響，這就是為何本公司需告知本分析儀的使用者，來自其他設備的干擾會影響本分析儀性能的原因。您應注意此事實，並與傳永有限公司聯絡。

本系統意供在技術規格章節中敘明的電磁環境下使用，本系統的客戶或使用者應確定是在此環境下使用本系統。本系統只在內部運作有使用到無線電頻率能，所以無線電頻率放射量非常低，不可能對鄰近的電子設備造成任何干擾。

本系統適合在所有建築物使用，包括住宅建築物及與公共低電壓電力供應網絡直接連接的建築物。

連接至類比與數位界面的附屬設備，需依個別的**IEC**標準(亦即數據處理設備依**IEC 60950-1**標準，及醫學設備依**IEC 60601-1**標準)進行確效。

此外所有組態需符合**IEC 60601-1-1**的系統標準。其他設備連接至信號輸入端或信號輸出端，應視為組建醫學系統，所有責任使該系統符合**IEC 60601-1-1**的要求事項。進一步的資料，請與傳永有限公司聯絡。

產品保證

本分析儀享有自收到日起**24**個月的保證。於保證期後，維修等服務需酌收固定的費用。

維修與處理

本分析儀在送修或丟棄前，應依保養章節所述的方式清理。正確的丟棄方式，應依當地環保機關的規定實施。

備份零件與附件

本公司提供下列各項備份零件與附件：

- ✓ 電力轉接器
- ✓ 試片匣
- ✓ HemoCue清潔包
- ✓ HemoCue採血針

專利

本產品受下列專利(或正在申請的專利)保護：

SE 0 500 549, US 5 674 457

EP 0 821 784, SE 0 601 576

US 552 500, RCD 00563838

US 11/102 837, EP 06110903.9

US 11/717 675, PCT SE2007/000654

US 60/906 504

產品使用符號代表的意義



注意，請參閱
使用說明書



CE 標誌



第II級設備



只在歐盟會員國內有效。代表電力
與電子設備的廢棄物應分開收集

1010 序號埠



效度



溫度



未凝結之相對濕度

參考資料

1. HemoCue 白血球微量試片之仿單
2. Dacie與Lewis所著之實用血液學第10版
3. 定量測量法的精確度性能評估：CLSI 核定之第EP05-A2號指引文件
4. 定量測量程序的線性關係評估：統計方法：CLSI 核定之第EP06-A號指引文件
5. 臨床化學之干擾測試：CLSI 核定之第EP07-A2號指引文件
6. 以病患檢體進行的方法比較與偏差估算：CLSI 核定之第EP09-A2號指引文件
7. 判定偵測限值與量化限值之方案：CLSI 核定之第EP17-A號指引文件
8. James O. Westgard所著之基本方法確效

製造商

HemoCue AB公司

地址：Box 1204, SE-262 23 Angelholm, Sweden

電話號碼：+46 775 70 02 10

傳真號碼：+46 775 70 02 12

電子郵件信箱：info@HemoCue.se

網址：www.HemoCue.com



A Quest Diagnostics Company

HemoCue AB公司

地址：Box 1204, SE-262 23 Angelholm, Sweden

電話號碼：+46 775 70 02 10

傳真號碼：+46 775 70 02 12

電子郵件信箱：info@HemoCue.se

網址：www.HemoCue.com