

測量方法之限制

- a) 測量應在血液滴入微量試片後40秒內進行。
- b) 已充填血液的微量試片不可重複測量。
- c) 混合檢體時間過長會影響檢驗結果。
- d) 高於測量範圍的檢驗結果，在顯示器上會顯示HHH；而低於測量範圍的檢驗結果，在顯示器上會顯示LLL。
- e) 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。

有關本器材的特定性能特徵，請參閱操作手冊¹。

參考書目

1. HemoCue白血球計數系統操作手冊

產品使用符號代表的意義



注意，請參閱使用說明書。

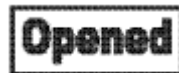


CE 標誌

REF 型號



體外診斷器材



開啓日期



批號



不可重複使用



溫度限值



於(年月日)前使用

Once opened – Expiry date

瓶子打開後的有效日期，不可超過於(年月日)前使用日期

PATENTED OR PATENT PENDING

本產品由下列專利(或正在申請的專利)保護



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

製造廠名稱：Hemocue AB

製造廠地址：Kuvettgatan 1, SE-262 71 Ängelholm, Sweden

藥商名稱：傳永有限公司

藥商地址：台北縣新莊市五權一路5號8樓之7

HemoCue白血球微量試片

白血球計數系統是由HemoCue白血球分析儀，與HemoCue白血球微量試片所組成。本系統的正確使用方式，請參閱操作手冊¹。

預期目的/預期用途

HemoCue白血球計數系統適用於定量判定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。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

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微升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，而無需進一步校準。

組成

微量試片是由聚苯乙烯塑膠製成，且包含下列試劑：試片甲基藍低於20微克/克、試片皂素低於500微克/克、試片Surfynol 465低於400微克/克、試片Triton X-100低於400微克/克、

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。血液檢體的正確丟棄方式，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。

HemoCue白血球微量試片之儲存與處理

微量試片應存放在15~35°C、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度或高至50°C、未凝結濕度90%以下的超出指定儲存條件下，可存放比四週較短的期間。在使用前應先使微量試片達到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。

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。

程序

本系統的正確使用方式，請參閱操作手冊¹。