

# HemoCue™ WBC System 試片簡介

## 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<sup>1</sup>。

## 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**

本系統的正确使用方式，請參閱操作手冊<sup>1</sup>。

### 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<sup>1</sup>。

### 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



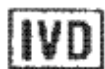
注意，請參閱使用說明書。



CE 標誌

REF

型號



體外診斷器材



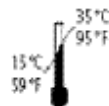
開啓日期



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



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](http://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

“紅喜”白血球計數系統

“HemoCue” WBC System

一級操作保養

傳永有限公司

電話：02-29853632

傳真：02-8192-4229



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

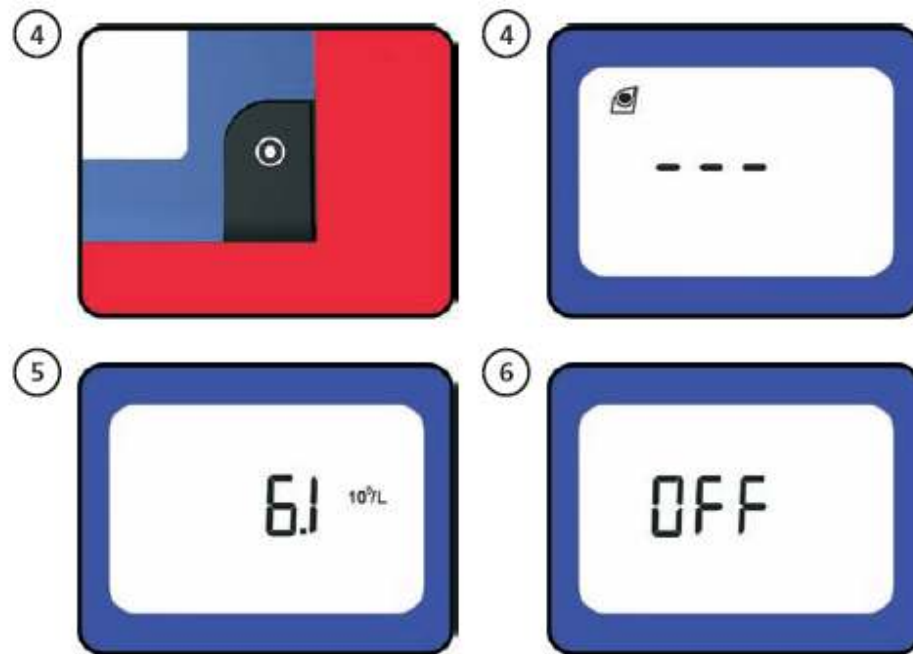




只能使用轉接器章節中規格表中所列的轉接器機種。

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

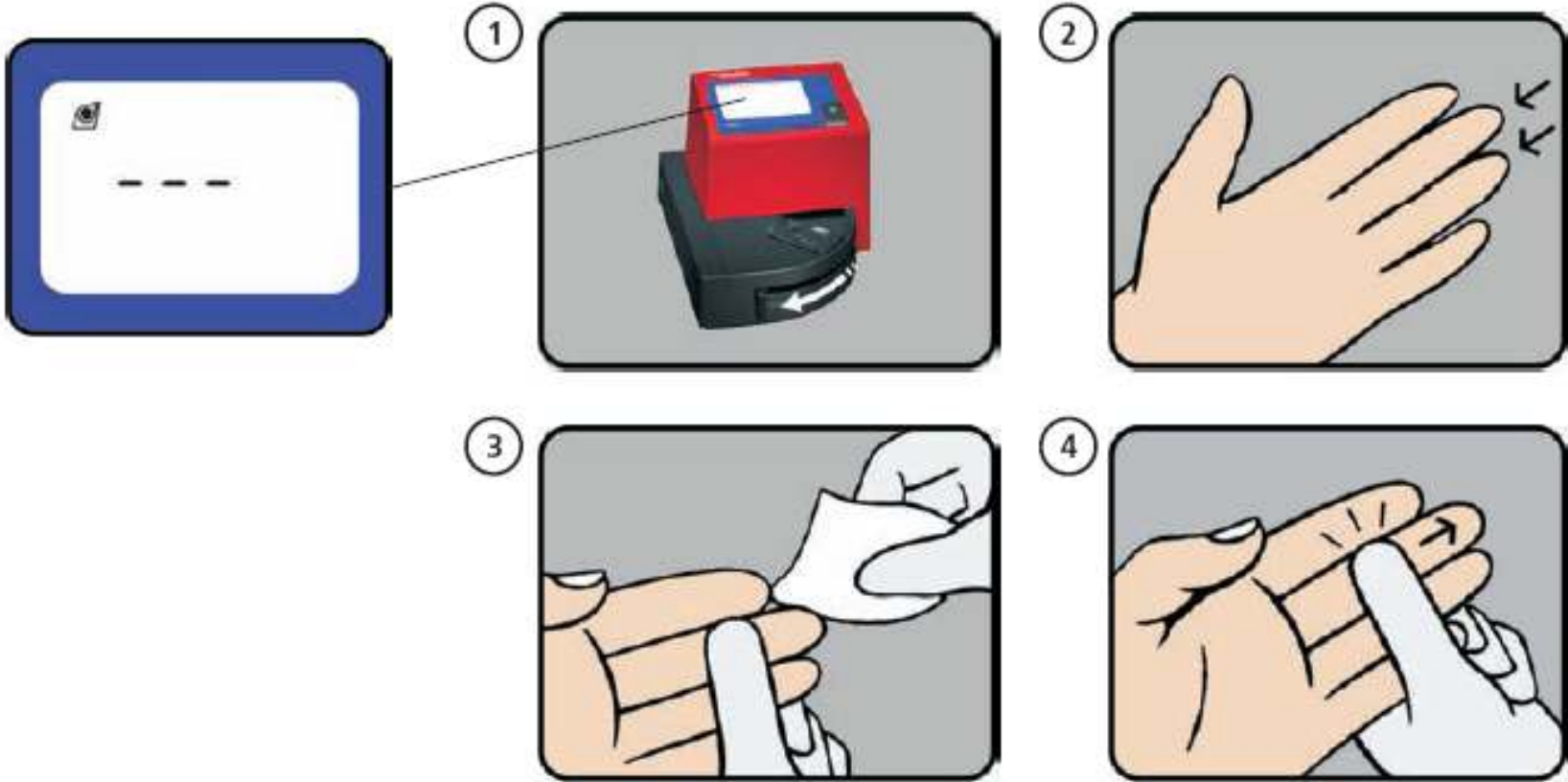


當聽覺信號啓動時，在完成測量或當顯示錯誤碼時，可聽到一個信號。欲啓動或關閉聽覺信號時，應遵守下列步驟。

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。

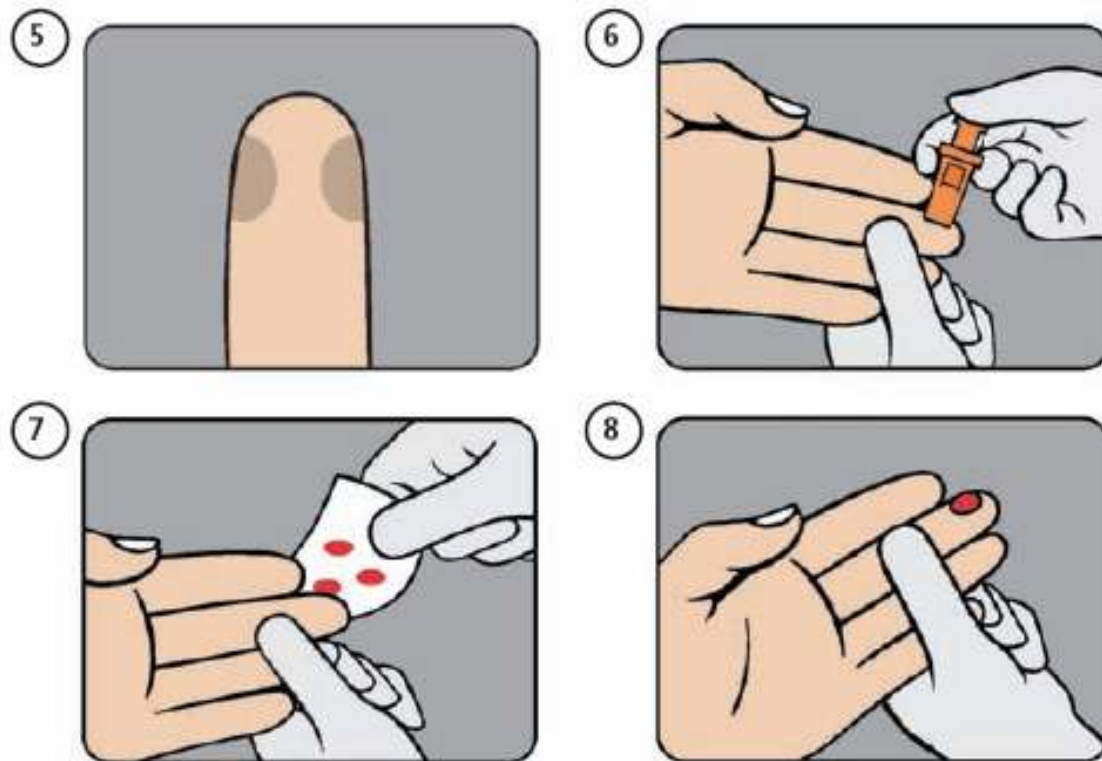
當設定完成時，按住鈕約3秒鐘直至鐘鈴符號停止閃動為止，此時分析儀會回到待機模式。

微血管血液之測量



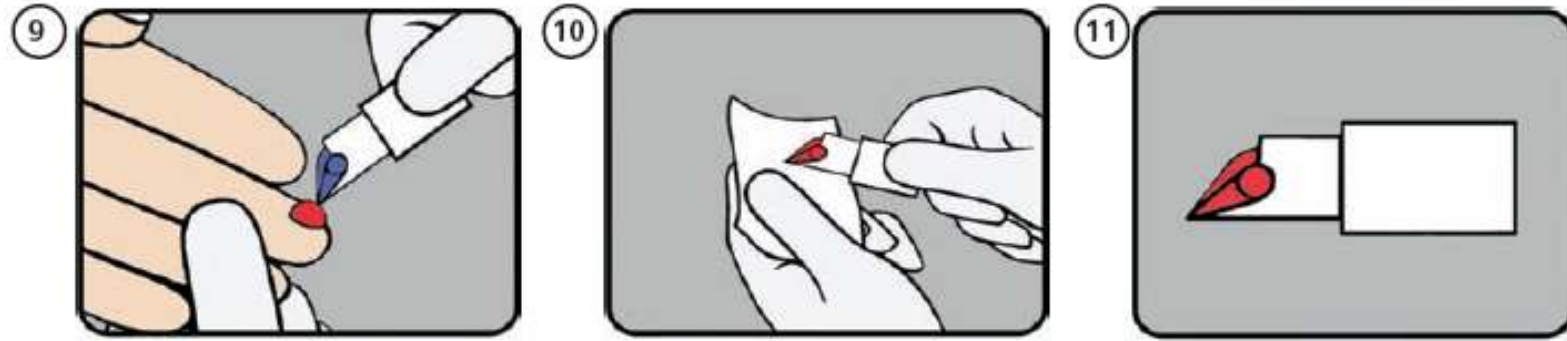
處理血液檢體時務必小心，因其可能造成感染。血液檢體的正確丟棄方式，請依當地環保主管機關的規定實施。在處理血液檢體時，務必穿戴防護性手套。微量試片僅供單次使用而已。

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。



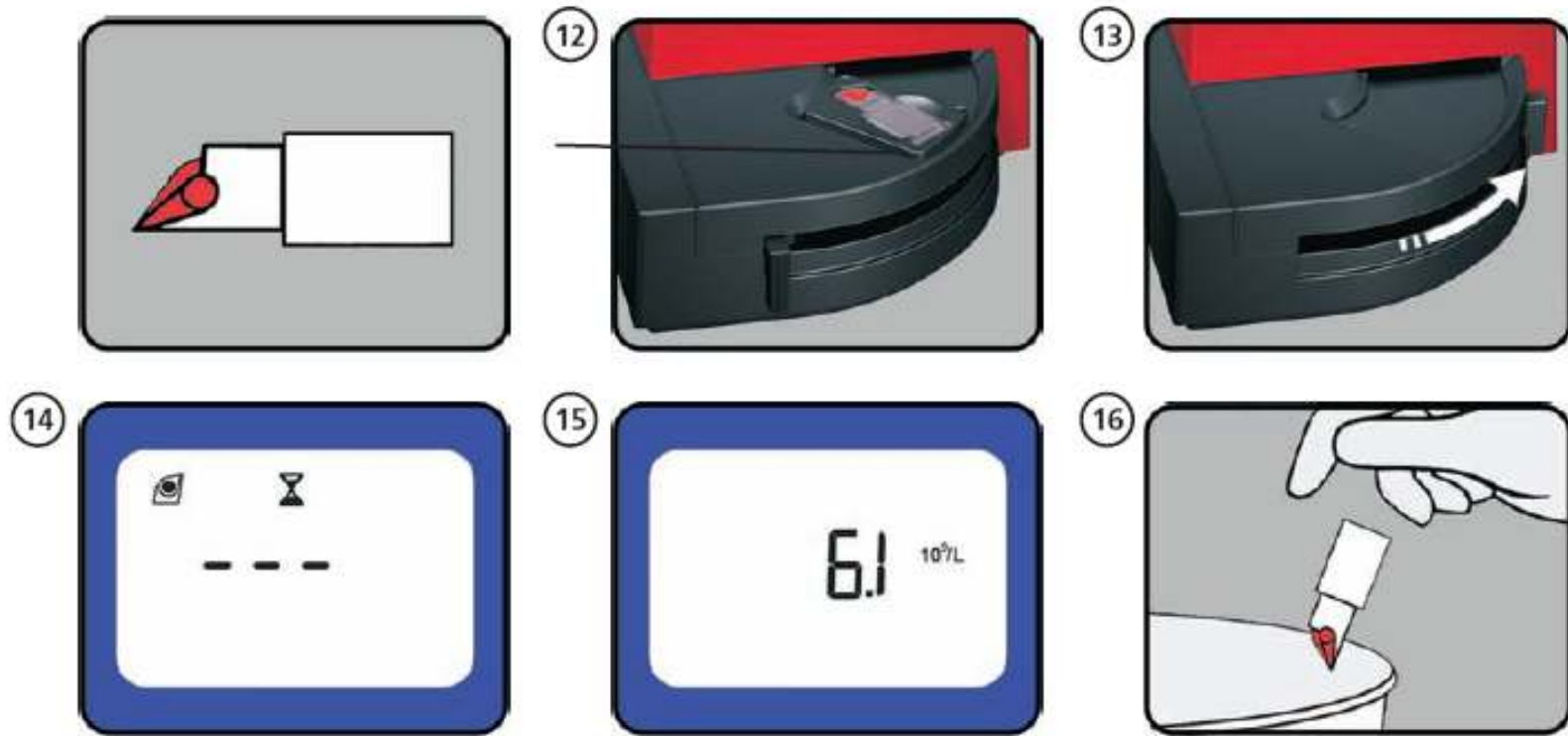
5. 從指尖的一側採取樣品。
6. 朝指尖施予輕壓，以採血針\*刺手指。
7. 抹去前兩至三滴血液。
8. 再次朝指尖施予輕壓，直至出現另一滴血液為止。

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。



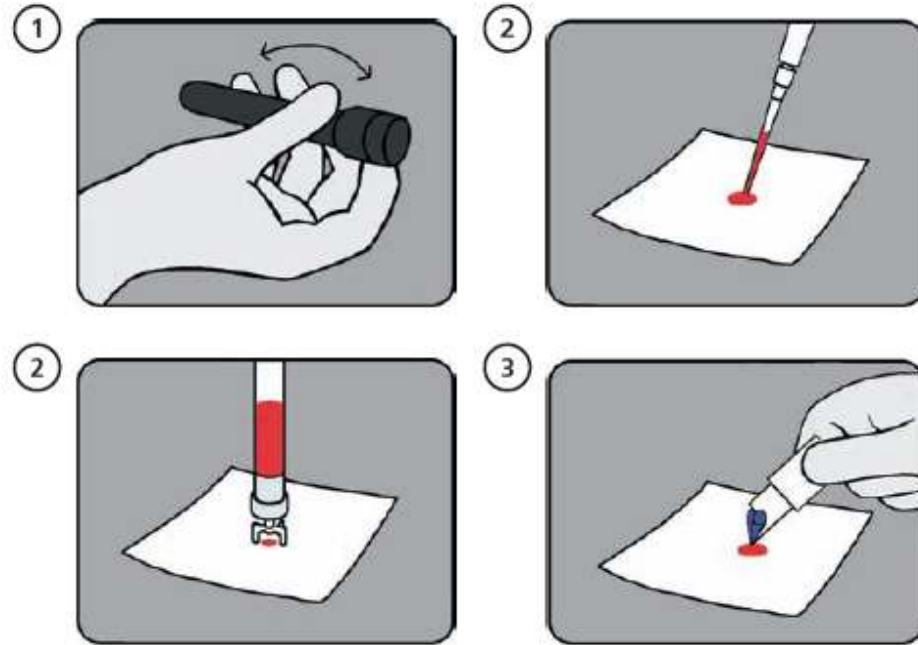
9. 當血滴足夠大時，單次充填微量試片，不可重新充填微量試片。注意事項：確定微量試片是從指尖處充填血液，依本頁的圖形所示，將微量試片置於朝血滴45度角的位置。
10. 以乾淨、非絨布的擦布擦掉微量試片外部過多的血液，不可碰到微量試片的開口端。
11. 查看充填好的微量試片內有無氣泡，如有氣泡時將該片微量試片丟棄，並以新的血滴充填另一片新的微量試片。如微量試片的邊緣有小的氣泡時則可以忽略。  
注意事項：確定微量試片有依本頁中圖9的角度充填，因為充填角度不正確時會導入氣泡。

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。血液檢體的正確丟棄方式，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

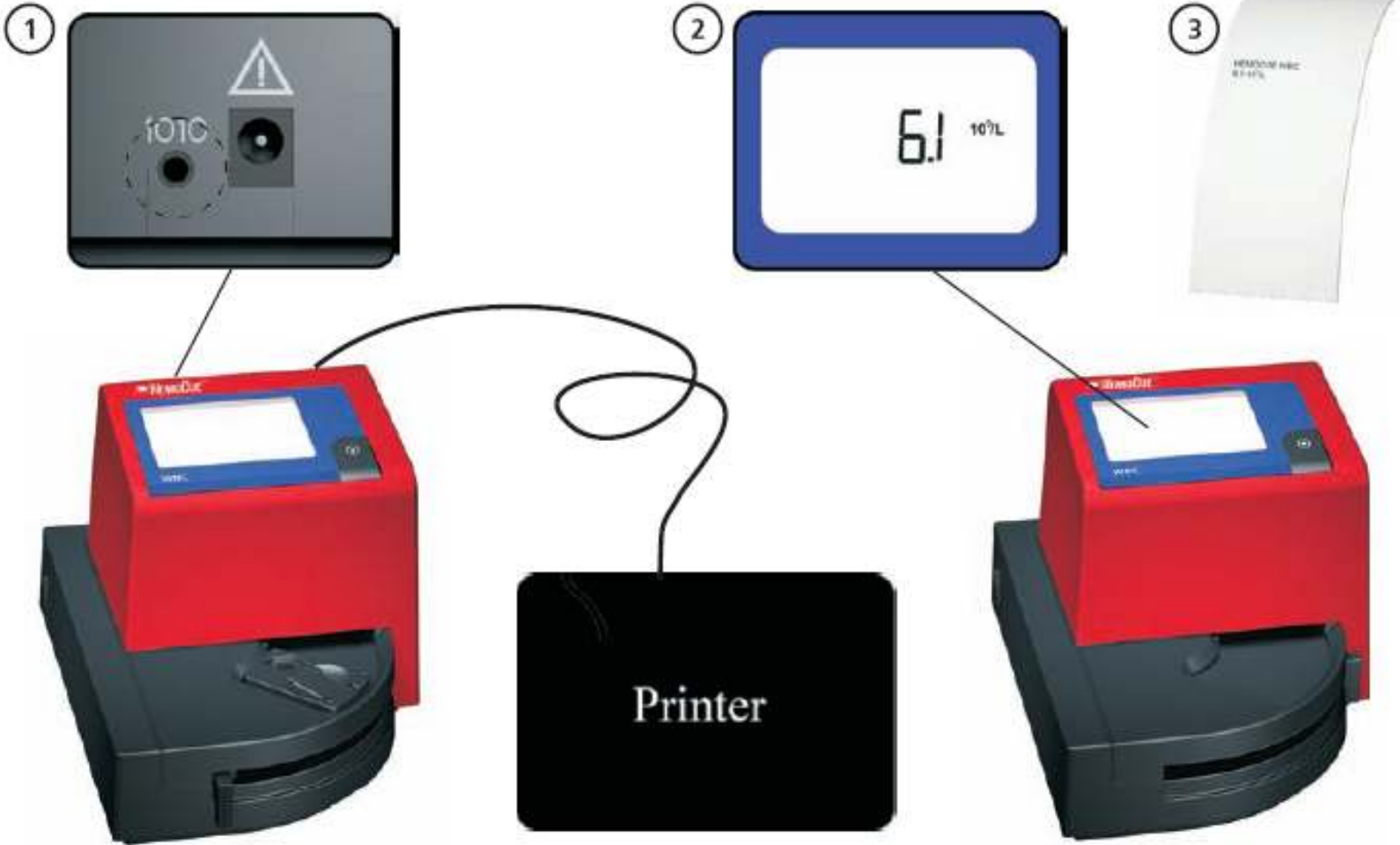


處理血液檢體時務必小心，因其可能造成感染。血液檢體的正确丟棄方式，請依當地環保主管機關的規定實施。在處理血液檢體時，務必穿戴防護性手套。微量試片僅供單次使用而已。

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

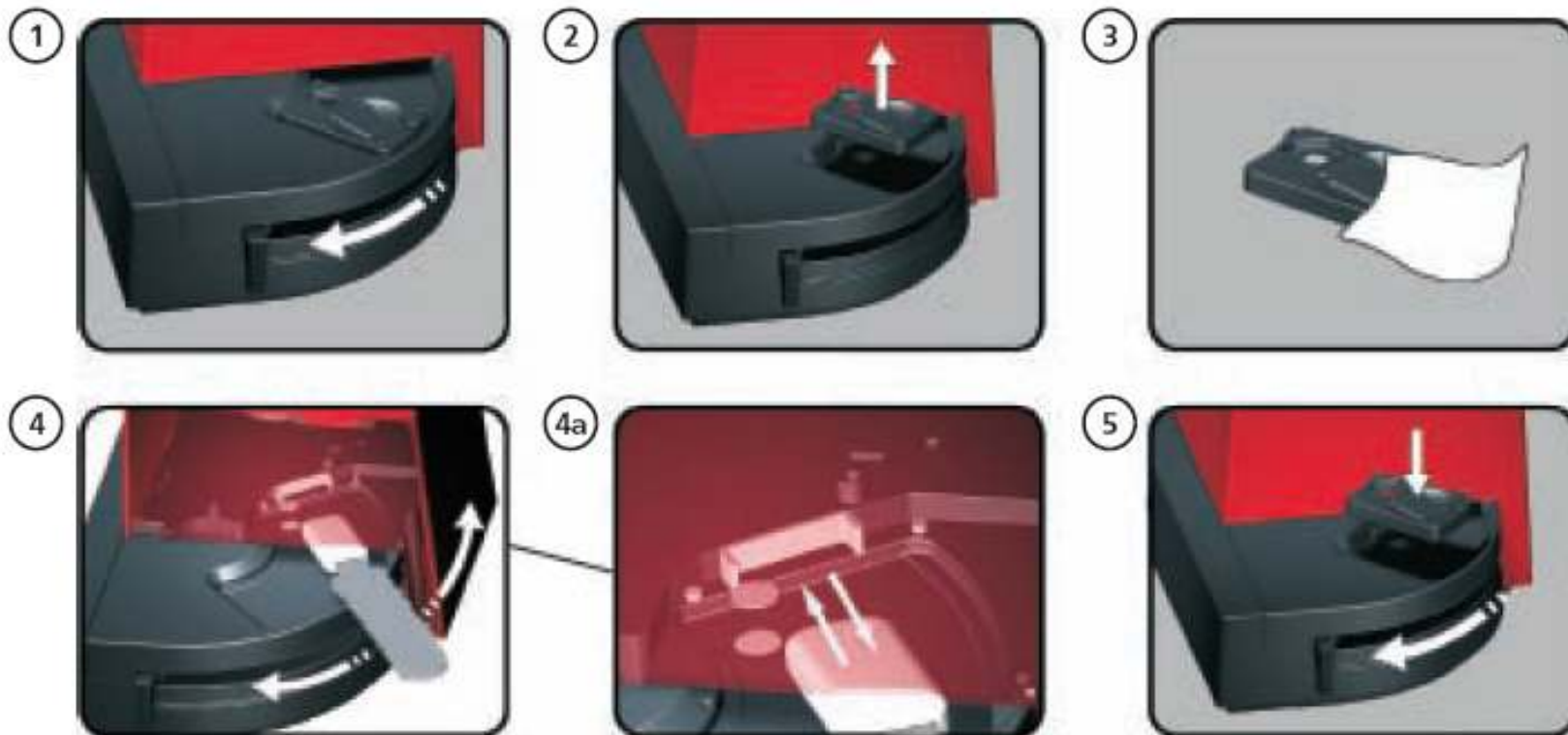
數據位元：8

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

### 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 <sup>9</sup> /L
孩童 (children)	1 year	6.0~16.0 x 10 <sup>9</sup> /L
	2-6 years	5.0~15.0 x 10 <sup>9</sup> /L
	6~12 years	5.0~13.0 x 10 <sup>9</sup> /L
嬰兒 (Infant)	1 month	5.0~19.0 x 10 <sup>9</sup> /L
	2 months	5.0~15.0 x 10 <sup>9</sup> /L
	3~6 months	6.0~18.0 x 10 <sup>9</sup> /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30.0x10<sup>9</sup>/L(300至30000/mm<sup>3</sup>、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0.3x10<sup>9</sup>/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0.06x10<sup>9</sup>/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