

HemoCue® WBC Microcuvettes

Das System besteht aus dem HemoCue WBC Analyzer und den HemoCue WBC Microcuvettes. Bitte lesen Sie zur korrekten Anwendung des Systems die Bedienungsanleitung¹. Für die korrekte Verwendung der HemoCue WBC Microcuvettes im HemoCue WBC DIFF Analyzer siehe WBC DIFF Bedienungsanleitung².

Zweckbestimmung

Das HemoCue WBC-System dient der quantitativen Bestimmung von weißen Blutkörperchen (WBC für engl. white blood cell) im kapillaren oder venösen Vollblut. Das HemoCue WBC-System ist nur für den *In-Vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Der HemoCue WBC Analyzer darf nur mit den HemoCue WBC Microcuvettes eingesetzt werden. Das HemoCue WBC-System eignet sich für den Einsatz in klinischen Laboratorien und zum POCT.

IVD-Richtlinie

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

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Leukozyten, auch weiße Blutkörperchen genannt, sind ein wichtiger Teil des Immunsystems.

Der Normalbereich der Leukozyten ist alters- und geschlechtsspezifisch. Die Analyse der Leukozyten im Blutkreislauf eines Patienten kann dazu genutzt werden, das Vorhandensein einer Infektion zu bestimmen, um so die mögliche Anwendung von Antibiotika zu stützen, oder um die Reaktion der Körpers auf verschiedene Therapien zu überwachen. Das Ergebnis der Leukozytenzahl muss immer im Zusammenhang mit der Patientengeschichte und weiterer klinischer Symptome interpretiert werden. Eine erhöhte Leukozytenzahl kann durch zahlreiche akute und chronische Ursachen verursacht werden. Die häufigsten Ursachen sind bakterielle Infektionen oder Entzündungen, die sich durch Atemwegsinfektionen, Appendizitis und Entzündungen wie beispielsweise rheumatoide Arthritis oder Allergien bemerkbar machen. Ernsthaftere, aber auch seltenere Ursachen sind primäre Knochenmarkserkrankungen wie Leukämie. Eine geringe Anzahl von Leukozyten im Blutkreislauf kann sekundär auf einen Mangel einiger oder aller Leukozyten zurückzuführen sein, wird aber meist durch eine Verringerung der Neutrophilen verursacht. Dies kann durch verschiedenen Behandlungsmethoden oder Erkrankungen, die das Immunsystem schwächen, hervorgerufen werden, darunter Chemotherapie, Strahlentherapie oder Erkrankungen des Immunsystems. Während eine Zählung des Differentialblutbilds gegenwärtig in der gängigen Praxis vorherrschend ist, stellt eine einfache und schnelle Bestimmung der Gesamtleukozytenzahl ein neues und wertvolles Hilfsmittel für den Hausarzt sowie andere Ärzte dar.

Verfahrensprinzipien/Anwendungsprinzipien

Verfahrensprinzip

Ein hämolysierender Wirkstoff lysiert die roten Blutkörperchen in der Mikroküvette und ein Farbstoff coloriert die weißen Blutkörperchen. Es wird ein Bild von den gefärbten weißen Blutkörperchen aufgenommen und die Anzahl der Blutkörperchen wird durch die Analyse des Bildes im Analyzer bestimmt.

Vorgehensweise

Die Mikroküvette dient als Probenbehälter und Reaktionsgefäß. Die Mikroküvetten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Eine Blutprobe von ungefähr 10 µL wird durch Kapillarwirkung in den Hohlraum gezogen. Die Mikroküvette wird in das Analyzer gelegt. Das Ergebnis liegt innerhalb von 3 Minuten vor. Das System wurde so konzipiert und entwickelt, dass eine Übereinstimmung mit der manuellen Lichtmikroskopiemethode zur Zählung der weißen Blutkörperchen erzielt wird. Das System ist ab Werk kalibriert und benötigt keine weitere Kalibrierung.

Zusammensetzung

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Mikroküvetten sind nur zur *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt. Handhaben Sie Blutproben stets mit Vorsicht, da diese 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.

Lagerung und Handhabung der HemoCue WBC Microcuvettes

Die Mikroküvetten müssen bei einer Temperatur von 15–35 °C, und einer relativen Luftfeuchtigkeit von < 90 % (nicht kondensierend) gelagert werden. Nach dem Öffnen der Versiegelung der Dose halten sich die Mikroküvetten noch 3 Monate. Eine ungeöffnete Dose mit Mikroküvetten kann über einen kürzeren Zeitraum (4 Wochen) außerhalb der vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen bei Temperaturen von 0 °C bis 50 °C, und einer relativen Luftfeuchte von < 90 % (nicht kondensierend) aufbewahrt werden. Warten Sie, bis die Mikroküvetten eine Temperatur zwischen 15 und 35 °C erreicht haben. Verbrauchen Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist. Halten Sie die Dose ordnungsgemäß verschlossen. Alle nicht verbrauchten Mikroküvetten sollten in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden.

Probensammlung und Vorbereitung

Es kann kapillares oder venöses Vollblut verwendet werden. Ein EDTA-Antikoagulant sollte eingesetzt werden, vorzugsweise in fester Form zur Vermeidung von Verdünnungseffekten. Mischen Sie alle Probenröhrchen auf einem mechanischen Mixer mindestens 1–2 Minuten lang sorgfältig durch oder bewegen Sie das Röhrchen 10–20 mal von Hand hin und her. Die Proben können bei Raumtemperatur (15–35 °C) oder in einem Kühlschrank (2–8 °C) über einen Zeitraum von 48 Stunden aufbewahrt werden. Wenn die Probe im Kühlschrank aufbewahrt wurde, ist sie viskös und das Blut muss vor dem Mischen Raumtemperatur erreichen.

Verfahren

Bitte lesen Sie zur korrekten Anwendung des Systems die Bedienungsanleitung¹. Für die korrekte Verwendung der HemoCue WBC Mikroküvetten im HemoCue WBC DIFF Analyzer siehe WBC DIFF Bedienungsanleitung².

Qualitätskontrolle

Der HemoCue WBC Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle – den „Selbsttest“. Jedes Mal, wenn der Analyzer eingeschaltet wird, wird die Messleistung automatisch geprüft. Wenn der Selbsttest bestanden ist, erscheinen im Display das HemoCue-Symbol und drei blinkende Striche, die anzeigen, dass der Analyzer bereit ist, eine Messung durchzuführen. Falls der Selbsttest fehlschlägt, wird ein Fehlercode angezeigt. Ein anderer Teil des eingebauten Selbsttests (QC) wird bei jeder Messung durchgeführt, einschließlich Prüfungen des HemoCue WBC Analyzers und auch Zustandsprüfungen der HemoCue WBC Microcuvette und der Probe selbst. Diese Selbsttests schließen auch die Überprüfung des richtigen Umgangs des Bedieners mit der Mikroküvette und der Probe mit ein. Der Bediener muss keine zusätzlichen Kontrollen durchführen, um die Funktionalität des Systems zu überprüfen. Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Qualitätskontrolle. Falls ein Test zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden muss, wird R&D Systems R&D HC WBC Control von HemoCue empfohlen. Für weitere Informationen zu den Qualitätskontrollen kontaktieren Sie bitte HemoCue AB.

Grenzen der Methode

- Die Messung muss spätestens 1 Minute nach dem Füllen der Mikroküvette durchgeführt werden.
- Die gefüllte Mikroküvette kann nur einmal gemessen werden.
- Mischen von Proben über einen längeren Zeitraum kann das Ergebnis beeinflussen.
- Messwerte oberhalb des Messbereiches werden als „HHH“ angezeigt. Messwerte unterhalb des Messbereiches werden als „LLL“ angezeigt.
- Studien haben belegt, dass Patientenproben mit > 2 % kernhaltigen roten Blutkörperchen zu einem falsch hohen Wert bei der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen können.

Spezielle Leistungsmerkmale entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung^{1,2}.

Literatur

- HemoCue WBC Bedienungsanleitung
- HemoCue WBC DIFF Bedienungsanleitung
- A. Osei-Bimpong, C. Jury, R. McLean, S.M. Lewis: Point-of-care method for total white cell count: an evaluation of the HemoCue WBC device. International Journal of Laboratory Hematology, 2009; 31: 657–664.
- Janet R. Casey, Michael E. Pichichero: A Comparison of 2 White Blood Cell Count Devices to Aid Judicious Antibiotic Prescribing. Clinical Pediatrics, 2009; 48: 291–294.

Verwendete Symbole

	Achtung		CE-Zeichen		Artikelnummer
	Medizinisches Gerät für <i>In-Vitro</i> -Diagnostikum		Öffnungsdatum		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Temperaturgrenze		Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung		Verfallsdatum des geöffneten Behälters. Darf das Datum „Verwendbar bis“ nicht überschreiten.		
	Das Produkt wird durch folgende Patente geschützt (oder angemeldetes Patent)				

Hersteller



HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Schweden

Telefon +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
hemocue.com
info@hemocue.se