



153003 180514



IVD



HemoCue® WBC Microcuvettes

The system consists of the HemoCue WBC Analyzer together with HemoCue WBC Microcuvettes. Please read the Operating Manual for proper use of the system¹.

Intended Purpose/Intended Use

The HemoCue WBC system is indicated for use for quantitative determination of white blood cell (WBC) count in capillary or venous whole blood. The HemoCue WBC system is for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue WBC Analyzer is only to be used with HemoCue WBC Microcuvettes. The HemoCue WBC system is indicated for use in clinical laboratories and for point-of-care settings.

IVD Medical Device Directive

The HemoCue WBC system complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark.

Principles of the Method/Procedure

Principle of the Method

A hemolyzing agent lyses the red cells in the microcuvette and a staining agent colors the white cells. An image is taken of the stained white cells and the number of cells is counted by image analysis in the analyzer.

Principle of the Procedure

The microcuvette serves as a sample container and reaction chamber. The microcuvette is for single-use only. A blood sample of approximately 10 μ L is drawn into the cavity by capillary action. The microcuvette is placed in the analyzer.

The result is obtained within 3 minutes. The system was designed and developed to establish agreement with the manual light microscopy method for white blood cell count. The system is factory calibrated and needs no further calibration^{2,3}.

Composition

The microcuvette is made of polystyrene plastic and contains the following reagent: <20 µg/g cuvette methylene blue, <500 µg/g cuvette saponin, <400 µg/g cuvette Surfynol 465, <400 µg/g cuvette Triton X-100.

Warning and Precautions

The microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. Always handle blood specimens with care as they may be infectious. Consult local environment authorities for proper disposal. Always wear protective gloves when handling blood specimens. The microcuvettes are for single-use only.

Storage and Handling of the HemoCue WBC Microcuvettes

The microcuvettes are to be stored at 15–35 °C (59–95 °F), < 90 % non-condensing humidity. Once the seal of the vial is broken, the microcuvettes are stable for 3 months. An unopened vial of microcuvettes can be stored for a shorter period of time (4 weeks) outside the specified storage conditions down to 0°C (32°F) and up to 50°C (122°F), < 90 % non-condensing humidity. Allow the microcuvettes to reach 15–35 °C (59–95 °F) before use. Use the microcuvettes prior to the expiration date that is printed on the package. Keep the vial properly closed. All unused microcuvettes should remain in the original package.

Specimen Collection and Preparation

Capillary or venous whole blood may be used. EDTA anticoagulant should be used, preferably in solid form to avoid dilutional effects. Mix all specimen tubes thoroughly on a mechanical mixer for 1-2 minutes or

invert the tube 10–20 times by hand. The specimen can be stored at room temperature (15–35 °C, 59–95 °F), or in a refrigerator (2–8 °C, 35–46 °F) for 48 hours. If the specimen has been stored in a refrigerator, it will be viscous and the blood should be allowed to warm up to room temperature before mixing.

Procedure

Please read the Operating Manual for proper use of the system¹.

Quality Control

The HemoCue WBC Analyzer has an internal quality control, the “self test”. Every time the analyzer is turned on, it will automatically verify the measurement performance. When passing the self test, the display will show the HemoCue symbol and three flashing dashes, indicating that the analyzer is ready to perform a measurement. An error code will be displayed if the self test fails. Another part of the built in self test (QC) is performed for each measurement, including both checks of the HemoCue WBC Analyzer but also several condition checks of the HemoCue WBC Microcuvette and the sample itself. The operator’s ability to handle the microcuvette and apply the sample correctly is also included in these self tests. No additional quality controls performed by the operator are required for verification of the system functionality. Follow local guidelines regarding quality control procedures. If a quality control test is to be performed, R&D Systems R&D HC WBC Control is recommended by HemoCue. For further information regarding quality controls contact HemoCue AB.

Limitations of the Method

- a) The measurement needs to be started no later than 1 minute after filling the microcuvette.
- b) Do not remeasure the filled microcuvette.
- c) Mixing samples for an extended period may affect the result.
- d) Results above the measuring range will be displayed as HHH. Results below the measuring range will be displayed as LLL.
- e) Studies have shown that patient samples with >2 % nucleated red blood cells (NRBCs) may give falsely elevated white blood cell count.

For specific performance characteristics, please refer to the Operating Manual¹.

Bibliography

1. HemoCue WBC Operating Manual
2. 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.
3. 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

Symbols Used



Consult instructions
for use



Caution



CE mark



Catalog number



In Vitro diagnostic
medical device



Date of opening



Batch code



Do not reuse



Temperature limitation



Use by
(Year Month Day)

Once opened – Expiry date

Open vial expiry date.
Must not exceed the
“Use by” date.

**PATENTED OR
PATENT PENDING**

The product is
protected by the
following patents
(or Patent Pending)

HemoCue Distributor USA

HemoCue America
250 South Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821
USA

Phone 800-881-1611
Orders 800-323-1674
Technical Support 800-426-7256
Fax (Cust. srv.) 800-333-7043
info@hemocue.com
hemocue.com

Manufacturer

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

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



HemoCue® WBC Microcuvettes

Le système est composé d'un appareil HemoCue WBC Analyzer et de HemoCue WBC Microcuvettes. Pour savoir comment utiliser le système¹, lire le Manuel d'utilisation.

Cadre d'utilisation

L'utilisation du système HemoCue WBC est indiquée pour la détermination quantitative des globules blancs (WBC – white blood cell) dans le sang capillaire ou le sang veineux total. Le système HemoCue WBC est destiné au diagnostic *In Vitro* uniquement. L'appareil HemoCue WBC Analyzer doit être utilisé exclusivement avec les HemoCue WBC Microcuvettes. Le système HemoCue WBC doit être utilisé soit dans les laboratoires de biologie soit dans le cadre de soins sur les lieux d'intervention.

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *In Vitro*

Le système HemoCue WBC est conforme à la Directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic *In Vitro* et porte le marquage CE.

Principes de la méthode/procédure

Principe de la méthode

Un agent hémolysant lyse les globules rouges dans la microcuvette et un agent de coloration colore les globules blancs. Une image des globules blancs colorés est prise et le nombre de globules est obtenu par une analyse de l'image dans l'analyseur.

Principe de la procédure

La microcuvette sert de cuvette-échantillon et de chambre de réaction. La microcuvette est à usage unique. Un échantillon de sang d'environ 10 μL est aspiré dans la cavité par capillarité. La microcuvette est placée dans l'analyseur. Le résultat est disponible dans les trois minutes qui suivent. Le système a été spécialement conçu afin d'établir une concordance avec la méthode manuelle de microscopie optique utilisée pour la détermination du nombre des globules blancs. Le système est étalonné en usine et ne nécessite aucun étalonnage supplémentaire^{2,3}.

Composition

La microcuvette est en polystyrène et contient les réactifs suivants : < 20 $\mu\text{g/g}$ de bleu de méthylène, < 500 $\mu\text{g/g}$ de saponine, < 400 $\mu\text{g/g}$ de Surfynol 465, < 400 $\mu\text{g/g}$ de Triton X-100.

Avertissements et précautions

Les microcuvettes sont destinées au diagnostic *In Vitro* uniquement. Pour éviter tout risque de contamination, toujours manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour connaître les méthodes d'élimination adéquates. Toujours mettre des gants de protection avant de manipuler des échantillons de sang. Les microcuvettes sont à usage unique.

Stockage et manipulation des HemoCue WBC Microcuvettes

Les microcuvettes doivent être stockées à une température de 15 à 35 °C (59 à 95 °F), dans des conditions d'humidité strictes < 90 % sans condensation. Une fois le flacon ouvert, les microcuvettes restent stables pendant trois mois. Un flacon de microcuvettes qui n'a pas été ouvert peut être stocké pour une période de temps plus courte (quatre semaines) en dehors des conditions de conservation spécifiées, jusqu'à 0 °C (32 °F) et jusqu'à 50 °C (122 °F), avec < 90 % d'humidité sans condensation. Les microcuvettes doivent atteindre une température de 15 à 35 °C (59 à 95 °F) avant toute utilisation. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver le flacon fermé correctement. Toute microcuvette non utilisée doit rester dans l'emballage d'origine.

Recueil et préparation des échantillons

Il est recommandé d'utiliser du sang veineux ou capillaire. Des anticoagulants tels l'EDTA doivent être utilisés, de préférence sous forme solide afin d'éviter les effets de dilution. Bien mélanger les tubes d'échantillons dans un mélangeur mécanique pendant au moins 1 à 2 minutes ou retourner le tube 10 à 20 fois à la main. L'échantillon peut être stocké à la température ambiante (de 15 à 35 °C [59 à 95 °F]) ou au réfrigérateur (2 à 8 °C [35 à 46 °F]) pendant 48 heures. Si l'échantillon de sang a été conservé au réfrigérateur, il sera visqueux. Le laisser atteindre la température ambiante avant de le mélanger.

Procédure

Pour savoir comment utiliser le système¹, lire le Manuel d'utilisation.

Contrôle de la qualité

L'appareil HemoCue WBC Analyzer est doté d'un système de contrôle de qualité interne : l'autocontrôle. Chaque fois que l'analyseur est allumé, il vérifie

automatiquement la performance de mesure. Si le test est correct, l'écran affiche le symbole HemoCue et trois tirets clignotants : l'analyseur est alors prêt à effectuer une mesure. Un code d'erreur s'affiche si l'autocontrôle échoue. Une autre partie de l'autotest intégré (QC) est effectuée pour chaque mesure, notamment des vérifications de l'HemoCue WBC Analyzer, mais également plusieurs vérifications de l'état de la HemoCue WBC Microcuvette et de l'échantillon lui-même. Ces autotests vérifient également la capacité de l'opérateur à manipuler la microcuvette et à appliquer correctement l'échantillon. Aucun autre contrôle de la qualité n'est exigé de l'opérateur pour vérifier les fonctionnalités du système. Suivre les lignes directrices locales en matière de contrôle de la qualité. Si un essai de contrôle de la qualité doit être effectué, HemoCue recommande d'utiliser R&D HC WBC Control de R&D Systems. Pour obtenir de plus amples renseignements relativement aux contrôles de qualité, communiquer avec HemoCue AB.

Limites d'utilisation de la méthode

- a. La mesure doit être effectuée dans la minute qui suit le remplissage de la microcuvette.
- b. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la microcuvette remplie.
- c. Mélanger les échantillons de manière prolongée peut fausser le résultat.
- d. Pour les résultats supérieurs à la plage de mesure, « HHH » s'affichera à l'écran. Pour les résultats inférieurs à la plage de mesure, « LLL » s'affichera à l'écran.
- e. Des études ont démontré que les échantillons d'un patient comportant plus de 2 % de globules rouges nucléés (NRBC – nucleated red blood cell) peuvent être à l'origine de résultats erronés (nombre de globules blancs trop élevé par exemple).

Pour les caractéristiques spécifiques de performance, voir le Manuel d'utilisation¹.

Bibliographie

1. Manuel d'utilisation HemoCue WBC
2. A. Osei-Bimpong, C. Jury, R. McLean, S.M. Lewis : Méthode de point d'intervention pour la numération de globules blancs : une évaluation de l'appareil HemoCue WBC, International Journal of Laboratory Hematology, 2009;31:657-664.
3. Janet R. Casey, Michael E. Pichichero : Une comparaison de deux appareils de dénombrement de globules blancs pour contribuer à la prescription judicieuse d'antibiotiques. Clinical Pediatrics, 2009;48:291-294.

Symboles utilisés



Se reporter au mode d'emploi



Attention



Dispositif médical de diagnostic *In Vitro*



Usage unique



Marquage CE



Date d'ouverture



Température minimale/maximale



Référence



Numéro de lot



Utiliser avant le (Année Mois Jour)

Once opened – Expiry date

Date d'expiration si le flacon a été ouvert. Ne doit pas dépasser la date de péremption.

PATENTED OR PATENT PENDING

Ce produit est protégé par les brevets suivants (ou brevet en instance)

Distributeur HemoCue États-Unis

HemoCue America
250 South Kraemer
Boulevard
Brea, CA 92821
États-Unis

Téléphone 800-881-1611
Commandes 800-323-1674
Soutien technique 800-426-7256
Fax (service client) 800-333-7043
info@hemocue.com
hemocue.com

Fabriqué par

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Suède

Téléphone +46 775 70 02 10
Fax +46 775 70 02 12
info@hemocue.com
hemocue.com



