

REF 1210906022

REAGENT 1 L

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Whitediff 1L

- Yumizen H500 OT / CT / H550

Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

Tujuan Penggunaan

Whitediff 1L adalah larutan lisis yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk pelisis eritrosit (RBC) untuk penghitungan dan pembeda leukosit (WBC) dan untuk penentuan hemoglobin pada penghitung sel darah HORIBA Medical.

Peringatan dan Pencegahan ^a

- **Whitediff 1L** hanya untuk penggunaan diagnosis *in vitro* profesional.
- Adalah merupakan tanggung jawab pengguna untuk memverifikasi bahwa dokumen ini dapat diterapkan pada penggunaan produk.
- Reagen ini diklasifikasikan sebagai tidak berbahaya sesuai dengan regulasi (EC) N°.1272/2008.
- **EUH208**: Mengandung Glutaral. Bisa menyebabkan reaksi alergi.
- Pengguna disarankan untuk menggunakan pakaian pelindung yang layak saat menangani produk kimiawi: jas lab, sarung tangan, dan pelindung mata.
- Amati tindakan pencegahan laboratorium standar untuk digunakan dan ikuti panduan keamanan dan kesehatan nasional atau setempat.
- Jika terjadi malaise karena sentuhan terhadap kulit, tertelan, atau penghirupan udara, konsultasikan dengan dokter.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **Whitediff 1L**.
- Reagen ini ditujukan untuk penggunaan dengan penghitung sel darah HORIBA Medical yang dijelaskan di atas. HORIBA Medical tidak dapat menjamin kelayakan fungsi reagen ini selain dengan hal-hal yang disebutkan di atas, atau dengan alat yang bukan merupakan produksi dari HORIBA Medical.

Manajemen Limbah ^b

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal. Reagen ini mengandung kurang dari 0,1% natrium azida sebagai pengawet. Natrium azida dapat beraksi dengan timbel dan tembaga dan membentuk azida logam eksplosif.

Keadaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

Deskripsi dan Komposisi

Deskripsi:

Larutan akuatik kuning jernih dan pucat. Reagen bebas sianida.

Komposisi:

| | |
|------------|---------|
| Agen lisis | < 5% |
| Surfaktan | < 5% |
| Pengawet | < 1% |
| Penyangga | |
| Pengencer | qs 100% |

^aModifikasi: klasifikasi diubah.

^bModifikasi: modifikasi pengelolaan limbah.

Whitediff 1L

Penyimpanan dan Kestabilan

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 2-25°C (36-77°F).
Jangan dibekukan.
- **Stabilitas terbuka:** 2 bulan maksimum pada 15-30°C (59-86°F) setelah pembukaan dan dalam batas kedaluwarsa.
- **Tanggal kedaluwarsa:** lihat label "tanggal kedaluwarsa" di kemasan reagen.

Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Penganalisis hematologi otomatis.
- Pengalibrasi: **ABX Minocal**.
- Kontrol: mengacu pada petunjuk penggunaan untuk kontrol spesifik yang digunakan dengan alat Anda.
- Peralatan laboratorium standar.

Spesimen

Pengumpulan sampel:

Semua sampel darah harus dikumpulkan menggunakan teknik yang benar! Anggap semua spesimen, reagen, pengkalibrasi, kontrol, dll. yang mengandung ekstrak spesimen manusia memiliki potensi menular dan ikuti praktik-praktik keamanan hayati (1, 2). Saat mengumpulkan spesimen darah, disarankan mengambil darah dari aliran vena, namun darah aliran arteri juga dapat digunakan dalam kasus ekstrim. Pengumpulan darah harus diletakkan di dalam tabung pengumpul atmosferik atau vakum (3, 4). Tabung pengumpul sampel harus diisi dengan kuantitas darah yang sesuai dengan yang ditunjukkan pada tabung untuk menghindari hasil yang berbeda-beda.

Anti-penggumpal yang direkomendasikan:

Anti-penggumpal yang direkomendasikan adalah K₃-EDTA dan K₂-EDTA dengan proporsi darah terhadap anti-penggumpal yang sesuai, seperti yang diterangkan oleh produsen tabung. Jika tidak, penggumpalan darah bisa terjadi.

Stabilitas sampel darah:

Lihat manual pengguna.

Sampel mikro:

Mode pengambilan sampel alat memungkinkan pengguna untuk bekerja dengan sampel mikro untuk dokter anak

dan dokter lansia (baca petunjuk penggunaan alat untuk volume sampel darah minimum). Sampel mikro ini hanya bisa digunakan di dalam kondisi-kondisi berikut:

- Tabung harus selalu dipegang dalam posisi vertikal.
- Pencampuran darah harus dilakukan dengan ketukan halus pada tabung. Jangan memutar tabung untuk mencampurkan, jika dilakukan, darah akan tersebar ke sisi tabung, dan tingkat minimum yang diperlukan akan hilang.

Pencampuran:

Sampel darah harus dicampur dengan perlahan dan saksama, persis sebelum tindakan sampel. Ini memastikan pencampuran homogen untuk pengukuran.

Prosedur

Reagen ini siap digunakan.

1. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **Whitediff 1L** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Jika perlu, keluarkan **Whitediff 1L** kosong dari ruang reagen.
3. Buka tutup botol reagen baru.
4. Masukkan sedotan susunan penahan ke dalam botol.
5. Kencangkan susunan penahan untuk memastikan segel cukup rapat.
6. Pasang **Whitediff 1L** ke ruang reagen dari alat.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

Metodologi

Whitediff 1L memecah membran sel eritrosit (RBC), memungkinkan pelepasan hemoglobin yang diukur dengan spektrofotometri.

Whitediff 1L merupakan agen lisis selektif yang memungkinkan perhitungan jumlah leukosit dan perhitungan diferensial leukosit dari 6 populasi (limfosit, monosit, neutrofil, eosinofil, basofil, dan sel besar yang belum matang).

Whitediff 1L juga memungkinkan deteksi limfosit atipikal.

Whitediff 1L

Karakteristik Kinerja dan Batasan Metode

Baca petunjuk penggunaan untuk karakter kinerja alat dan batasan analisis pada parameter alat.

Perhitungan dan Interpretasi dari Hasil Analisis

Baca petunjuk penggunaan untuk penghitungan dan interpretasi dari hasil analisis.

Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

Kerusakan kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **Whitediff 1L** jika kerusakan dapat berdampak pada kinerja produk.

Tanda-tanda penurunan

Jika terlihat ada penurunan kualitas dari segi fisik atau kimiawi (kekeruhan, perubahan warna, dll.) **Whitediff 1L** harus diganti.

Batas suhu

Jangan gunakan **Whitediff 1L** jika telah membeku atau disimpan pada suhu di atas 25°C.
Sebelum menggunakan **Whitediff 1L**, pastikan ketentuan suhu operasi terpenuhi, seperti yang diuraikan di petunjuk penggunaan alat.

Kendali Mutu Internal

HORIBA Medical pengontrol darah harus digunakan untuk menilai integritas reagen dan alat secara berkala dalam jangkauan yang ditetapkan.

HORIBA Medical menawarkan Program Perbandingan Interlaboratorium Online (Online Interlaboratory Comparison Program [QCP]) yang menyediakan akses ke:

- Pengiriman hasil Kendali Kualitas secara online.
- Pemantauan kinerja analisis dan perbandingan langsung dengan ratusan laboratorium di seluruh dunia.
- Mendapatkan laporan statistik grup rekan sejawat langsung dari QCP

Informasi selengkapnya tersedia di:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol

Tidak berlaku.

Interval Referensi

Tidak berlaku.

Referensi

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

