

REF 1210906022

REAGENT 1 L

IVD **CE**

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

Whitediff 1L

- Yumizen H500 OT / CT / H550

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk

Whitediff 1L er en lyserende løsning for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for lysering av erythrocytter (RBC), for telling og differensiering av leukocytt (WBC) og for hemoglobinbestemmelse på HORIBA Medical blodcelletellere.

Advarsler og forholdsregler ^a

- **Whitediff 1L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **EUH208**: Inneholder Glutaral. Kan gi en allergisk reaksjon.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **Whitediff 1L**.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

Avfallshåndtering ^b

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

Klar og svakt gul vandig løsning.
Cyanid fri reagens.

Sammensetning:

Lyserende middel	< 5%
Overflateaktivt stoff	< 5%
Konserveringsmiddel	< 1%
Buffer	
Fortynner	Q.s. 100%

^aModifisering: Klassifisering endret.

^bModifisering: modifisering av avfallshåndtering.

Whitediff 1L

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-25°C (36-77°F). Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 2 måneder ved 15-30°C (59-86°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av riktig teknikk! Alle prøver, reagenser, kalibratore, kontroller osv. som inneholder ekstrakter av humane prøver, skal betraktes som potensielt smittefarlige, og rutiner for biologisk farlig materiale må følges (1, 2).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innhentet blod må plasseres i vakuum eller atmosfæriske innhentingsglass (3, 4). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

Anbefalt antikoagulant:

De anbefalte antikoagulantene er K₃-EDTA og K₂-EDTA med riktig forhold mellom blod og antikoagulant, som angitt av rørprodusenten. Hvis ikke kan det oppstå blodpropper.

Blodprøvestabilitet:

Se brukerhåndboken.

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikroprøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikroprøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

Prosedyre

Denne reagensen er klar til bruk.

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **Whitediff 1L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Om nødvendig, fjern den tomme **Whitediff 1L** fra reagenskarusellen.
3. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
4. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
5. Stram proppen for å sikre god forsegling.
6. Sett **Whitediff 1L** inn i instrumentets reagenskarusell.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

Whitediff 1L bryter ned celledmembranen til erytrocytter (RBC) og frigjør hemoglobin inne i cellen, noe som måles ved spektrofotometri.

Whitediff 1L er et selektivt lyserende middel som muliggjør total telling av leukocyter og differensialtelling av leukocyter av de 6 populasjonene (lymfocytter, monocytter, nøytrofile, eosinofile, basofile og store umodne celler).

Whitediff 1L muliggjør også påvisning av atypiske lymfocytter.

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterene.

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Whitediff 1L

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **Whitediff 1L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **Whitediff 1L** skiftes ut.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **Whitediff 1L** hvis den har vært fryst eller holdt på en temperatur over 25°C. Før bruk av **Whitediff 1L** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et program for sammenligning mellom laboratorier på Internett (Online Interlaboratory Comparison Program – QCP), som gir Internett-tilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanser

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).

