

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
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^a

Whitediff 1L je otopina za liziranje namijenjena *in vitro* dijagnostičkoj uporabi i dizajnirana za liziranje eritrocita (RBC) za brojenje i diferencijaciju leukocita (WBC) te za određivanje hemoglobina na HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica.
Za upotrebu u kliničkim laboratorijima.

Upozorenja i mjere opreza ^b

- **Whitediff 1L** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
Za laboratorijsku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- **EUH208**: Sadrži glutaral. Može izazvati alergijsku reakciju.
- Korisnicima se savjetuje nošenje odobrene zaštitne odjeće prilikom rukovanja kemijskim proizvodima: laboratorijske kute, rukavica i zaštite za oči.
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- Korisnika mora osposobiti HORIBA Medical predstavnik prije upotrebe uređaja.
- U slučaju slabosti nakon kontakta s kožom, gutanja ili udisanja, obratite se liječniku.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **Whitediff 1L**.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako se ne poštuju preporučeni uvjeti skladištenja, uključujući temperaturu.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

^aIzmjene: instrument dodan.

^bIzmjene: dodana preporuka.

- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete nazvati +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ovaj reagens namijenjen je za upotrebu s prethodno navedenim HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica. Tvrtka HORIBA Medical ne može zajamčiti pravilan rad ovog reagensa s instrumentima koji nisu prethodno navedeni ili s instrumentima koje nije proizvela tvrtka HORIBA Medical.

Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.
Ovaj reagens sadrži manje od 0,1% natrijevog azida kao konzervansa. Natrijev azid može reagirati s olovom i bakrom i stvoriti eksplozivne azide metala.

Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis:

Bistra i svijetložuta vodena otopina.
Reagens bez cijanida.

Sastav:

Sredstvo za liziranje	< 5%
Surfaktant	< 5%
Konzervans	< 1%

Whitediff 1L

Pufer

Razrjeđivač qs 100%

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-25°C (36-77°F). Ne zamrzavati.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** 2 months maksimalno na 15-30°C (59-86°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- KaKaKalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: konkretnu kontrolu koja se koristi s instrumentom potražite u korisničkom priručniku.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak

Prikupljanje uzoraka:

Svi uzorci krvi moraju se prikupiti pomoću odgovarajuće tehnike! Sve uzorke, reagense, kalibratore, kontrole i sl. koji sadrže ekstrakte ljudskih uzoraka smatrajte potencijalno zaraznim i slijedite praksu za biosigurnost (1, 2).

Prilikom prikupljanja uzoraka krvi preporučuje se venska krv, ali se i arterijska krv može koristiti u ekstremnim slučajevima. Prikupljena krv mora se staviti u vakuumske ili atmosferske epruvete za prikupljanje (3, 4). Epruvetu za prikupljanje uzorka treba napuniti točno onom količinom krvi koja je naznačena na samoj epruveti kako rezultati ne bi varirali.

Preporučeni antikoagulansi:

Preporučeni antikoagulansi su K₃-EDTA i K₂-EDTA s odgovarajućim omjerom krvi i antikoagulansa prema uputama proizvođača epruvete. U suprotnom može doći do stvaranja ugrušaka krvi.

Stabilnost uzorka krvi:

Pogledajte korisnički priručnik.

Mikrouzorkovanje:

Režim za uzorkovanje instrumenta omogućava korisniku da radi s mikrouzorcima za pedijatrijske i gerijatrijske

pacijente (minimalni volumen uzoraka krvi potražite u korisničkom priručniku instrumenta). Ovi mikrouzorci mogu se koristiti samo pod sljedećim uvjetima:

- Epruveta se uvijek mora držati u uspravnom položaju.
- Miješanje krvi mora se postići blagim tapkanjem epruvete. Nemojte okretati epruvetu radi miješenja; u suprotnom će se krv razliti po epruveti i izgubit će se potrebna minimalna razina.

Miješanje:

Uzorci krvi moraju se blago i temeljito izmiješati neposredno prije uzorkovanja. Time se osigurava homogenost smjese za mjerenje.

Postupak

Ovaj reagens je spreman za upotrebu.

1. Pogledajte korisnički priručnik da identificirate **Whitediff 1L** pomoću čitača barkoda ili ručno.
2. Po potrebi izvadite prazni proizvod **Whitediff 1L** iz odjeljka za reagens.
3. Otvorite novu bocu reagensa.
4. Umetnite slamku sklopa zatvarača u bocu.
5. Pritegnite sklop zatvarača kako biste postigli odgovarajuće brtvljenje.
6. Postavite **Whitediff 1L** u odjeljak za reagens u instrumentu.

Slijedite upute prikazane na softveru instrumenta.

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

Whitediff 1L razgrađuje staničnu membranu eritrocita (RBC) omogućujući oslobađanje hemoglobina koji se mjeri spektrofotometrijom.

Whitediff 1L selektivno je sredstvo za liziranje koje omogućuje određivanje ukupnog broja leukocita i diferencijalnog broja leukocita 6 populacija (limfociti, monociti, neutrofil, eozinofili, bazofili i velike nezrele stanice).

Whitediff 1L također omogućuje detekciju atipičnih limfocita.

Whitediff 1L

Radne karakteristike i ograničenja metode

Radne karakteristike instrumenta i ograničenja analiza na parametrima instrumenta potražite u korisničkom priručniku.

Izračun i tumačenje analitičkih rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za izračunavanje i tumačenje analitičkih rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **Whitediff 1L** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **Whitediff 1L** treba zamijeniti.

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **Whitediff 1L** ako je zamrznut ili je čuvan na temperaturama iznad 25°C. Prije upotrebe proizvoda **Whitediff 1L** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Unutarnja kontrola kvalitete

HORIBA Medical kontrolni uzorci krvi moraju se koristiti periodično za procjenu integriteta reagensa i instrumenta u naznačenim rasponima.

Tvrtka HORIBA Medical nudi Program internetske međulaboratorijske usporedbe (QCP) koji pruža internetski pristup za:

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitičke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statističkih izvješća od QCP-a u stvarnom vremenu

Više informacija dostupno je na:

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

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

Nije primjenjivo.

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

Referenca

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).

