

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

**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 <sup>a</sup>

- **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 opasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- **Upozorenje**  
**H317:** Može izazvati alergijsku reakciju na koži.  
**P261:** Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.  
**P272:** Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.  
**P280:** Nositi zaštitne rukavice ili zaštitno odijelo i zaštitu za oči ili lice.  
**P302 + P352:** U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode.  
**P333 + P313:** U slučaju nadražaja ili osipa na koži: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
**P362 + P364:** Skinuti zagađenu odjeću i oprati prije ponovne upotrebe.  
**P501:** Odložiti sadržaj i spremnik u skladu sa svim lokalnim, regionalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima.
- 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 koristiti proizvod ako se ne poštuju preporučeni uvjeti pohrane, 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.
- 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.

<sup>a</sup>Izmjene: promjena klasifikacije.

# Whitediff 1L

## Opis i sastav

### Opis:

Bistra i svijetložuta vodena otopina.  
Reagens bez cijanida.

### Sastav:

Sredstvo za liziranje	< 5%
Surfaktant	< 5%
Konzervans	< 1%
Pufer	
Razrjeđivač	qs 100%

## Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-25°C (36-77°F). Ne zamrzavati.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** 2 mjeseci 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 antikoagulans:

Preporučeni antikoagulansi su K<sub>3</sub>-EDTA i K<sub>2</sub>-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.

# Whitediff 1L

## 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.

## Radne karakteristike i ograničenja metode <sup>b</sup>

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

### Varijabilnost serije do serije

Regeneracija uzoraka provedena tijekom kontrole kvalitete tri uzastopne serije reagensa pokazuje da je varijabilnost serije do serije unutar specifikacija:

#### DIFF režim:

Parametri	Specifikacije
WBC	5%
LYM%	5%
MON%	9%
NEUT%	3%
EOS%	10%
Hb	2%
Alarm LMNE+	0

## 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.

<sup>b</sup>Izmjene: dodana varijabilnost serije do serije.

## 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).

## Whitediff 1L

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).