

**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

## Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

### Tiltænkt anvendelse

**Whitediff 1L** er en lyseret opløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til lysning af erythrocytter (RBC) ved måling af leukocyter (WBC) og differentiering af samt til bestemmelse af hæmoglobin på HORIBA Medical-blodcelletællere.  
Klinisk laboratorieanvendelse.

### Advarsler og forsigtighedsregler <sup>a</sup>

- **Whitediff 1L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.  
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**  
**H317:** Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
**P261:** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
**P272:** Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.  
**P280:** Bær beskyttelseshandsker eller beskyttelsestøj og øjne/ansigtsbeskyttelse.  
**P302 + P352:** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.  
**P333 + P313:** Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.  
**P362 + P364:** Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.  
**P501:** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.

- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **Whitediff 1L**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

### Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.  
Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

<sup>a</sup>Modifikation: klassifikation ændret.

# Whitediff 1L

## Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

## Beskrivelse og sammensætning

### Beskrivelse:

Klar og bleg gul vandig opløsning.  
Cyanidfri reagens.

### Sammensætning:

Lyseringsmiddel	< 5%
Tensider	< 5%
Konserveringsmiddel	< 1%
Buffer	
Fortynder	qs 100%

## Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-25°C (36-77°F).  
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 2 måneder maksimalt ved 15-30°C (59-86°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

## Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøvemateriale

### Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibrаторer, kontroller osv., der indeholder prøveekstrakter fra mennesker, som potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i

nødtilfælde. Blodprøver skal placeres i vakuum eller atmosfæriske opsamlingsrør (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

### Anbefalet antikoagulans:

De anbefalede antikoagulanter er K<sub>3</sub>-EDTA og K<sub>2</sub>-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulanter som angivet af glasproducenten. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

### Blodprøvestabilitet:

Se brugervejledningen for at få oplysninger.

### Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

### Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

## Procedure

Reagenset er klar til brug.

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **Whitediff 1L** med strekkodelæseren eller manuelt.
2. Fjern om nødvendigt den tomme **Whitediff 1L** fra reagensrummet.
3. Åbn den nye reagensflaske.
4. Sæt sugerøret med prop i flasken.
5. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
6. Sæt **Whitediff 1L** i instrumentets reagensrum.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

# Whitediff 1L

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

## Metodik

**Whitediff 1L** nedbryder cellemembranen på erythrocytter (RBC), så der frigives hæmoglobin, som måles ved hjælp af spektrofotometri.

**Whitediff 1L** er en selektiv lyseringsagens, som muliggør tælling af det samlede antal leukocyter og særskilt leukocytælling af de 6 populationer (lymfocytter, monocytter, neutrofiler, eosinofiler, basofiler og store umodne celler).

**Whitediff 1L** muliggør også detektion af atypiske lymfocytter.

## Funktionsdata og procedurens begrænsninger <sup>b</sup>

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes begrænsninger på instrumentparametre.

### Variabilitet mellem lots

Indhentningen af prøver udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen:

#### DIFF metode:

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

## Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

## Ændringer i proceduren og i ydeevnen

### Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **Whitediff 1L** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

### Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **Whitediff 1L** udskiftes.

### Grænser for temperatur

**Whitediff 1L** må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved en temperatur over 25°C.

Inden brug skal det sikres, at **Whitediff 1L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

## Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

## Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

## Referenceintervaller

Ikke relevant.

<sup>b</sup>Modifikation: batch til batch variabilitet tilføjet.

# Whitediff 1L

## Reference

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).