

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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck

Whitediff 1L ist eine Lyselösung für die *In-vitro*-Diagnostik und dient als Lysiermittel für Erythrozyten (RBC) zur Zählung und Unterscheidung von Leukozyten (WBC) sowie zur Hämoglobinbestimmung in HORIBA Medical Blutzellenzählern.
Verwendung in klinischen Labors.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ^a

- **Whitediff 1L** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.
- **Warnung**
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280: Schutzhandschuhe oder Schutzkleidung und Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen.
P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.

- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **Whitediff 1L**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Medical Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA Medical garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und

^aÄnderung: Klassifizierung geändert.

Whitediff 1L

Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

Klare und schwach gelbliche wässrige Lösung.
Zyanid-freier Reagent.

Zusammensetzung:

Lysiermittel	< 5%
Detergens	< 5%
Konservierungsmittel	< 1%
Puffer	
Diluent	q.s. 100%

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-25°C (36-77°F).
Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** 2 Monate max. bei 15-30°C (59-86°F) nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Laboraüstung.

Probe

Probenentnahme:

Alle Blutproben müssen anhand der richtigen Methode abgenommen werden! Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die Humanproben

enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2).

Die Proben sollten aus venösem Blut gewonnen werden; in besonderen Fällen darf auch arterielles Blut verwendet werden. Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck oder atmosphärischen Probenröhrchen gesammelt werden (3, 4). Die Probenröhrchen müssen mit genau der auf den Röhrchen angegebenen Blutmenge gefüllt werden, um Schwankungen der Ergebnisse zu vermeiden.

Empfohlenes Antikoagulans:

Die empfohlenen Antikoagulantien sind K₃-EDTA und K₂-EDTA unter Berücksichtigung des vom Hersteller des Probenröhrchens angegebenen richtigen Verhältnisses von Blut zu Antikoagulans. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

Stabilität der Blutproben:

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch.

Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Schwenken Sie das Röhrchen nicht, da das Blut sonst an den Seitenwänden des Röhrchens haften bleibt und das erforderliche Mindestniveau nicht mehr gegeben ist.

Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

Verfahren

Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig.

1. Angaben zur Identifizierung von **Whitediff 1L** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
2. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **Whitediff 1L** vom Reagenzienteller.

Whitediff 1L

3. Öffnen Sie die neue Reagenzienflasche.
4. Schrauben Sie den Verschluss und das Röhrchen auf die Flasche.
5. Drehen Sie die Flasche gut zu, damit sie dicht verschlossen ist.
6. Stellen Sie **Whitediff 1L** auf den Reagenzienteller des Gerätes.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden. Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

Whitediff 1L bricht die Zellmembran der Erythrozyten (RBC). Dies ermöglicht die Freisetzung von Hämoglobin, das durch Spektrofotometrie gemessen werden kann.

Whitediff 1L ist ein selektives Lysemittel, welches die Leukozyten-Gesamtzahl und -Differentialzählung der sechs Populationen (Lymphozyten, Monozyten, Neutrophilen, Eosinophilen, Basophilen und große unreife Zellen) ermittelt.

Whitediff 1L Ebenfalls können hierdurch atypische Lymphozyten erkannt werden.

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode ^b

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Schwankung zwischen Chargen

Die Wiederfindung von Proben während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen:

DIFF-Modus:

Parameter	Spezifikationen
WBC	5%
LYM%	5%
MON%	9%
NEU%	3%
EOS%	10%

Parameter	Spezifikationen
HGB	2%
Alarm LMNE+	0

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **Whitediff 1L** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **Whitediff 1L** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

Whitediff 1L nicht verwenden, wenn das Reagenz eingefroren war oder bei einer Temperatur über 25°C gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **Whitediff 1L** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Medical Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

^bÄnderung: Variabilität von Charge zu Charge hinzugefügt.

Whitediff 1L

HORIBA Medical nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Referenz

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).