

**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

## Perangkat Hematologi (untuk penggunaan diagnostik *in vitro*)

### Tujuan Penggunaan

**Whitediff 1L** adalah larutan lisis yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk melisis eritrosit (RBC) guna menghitung dan membedakan leukosit (WBC) serta menentukan hemoglobin pada penghitung sel darah HORIBA Medical. Penggunaan laboratorium klinik.

### Peringatan dan Pencegahan <sup>a</sup>

- **Whitediff 1L** hanya untuk penggunaan diagnosis *in vitro* profesional. Untuk digunakan di laboratorium.
- Adalah merupakan tanggung jawab pengguna untuk memverifikasi bahwa dokumen ini dapat diterapkan pada penggunaan produk.
- Reagen ini diklasifikasikan sebagai berbahaya sesuai dengan regulasi (EC) N°.1272/2008.
- **Peringatan**  
**H317:** Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
**P261:** Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan.  
**P272:** Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak diperbolehkan keluar dari tempat kerja.  
**P280:** Kenakan sarung tangan atau pakaian pelindung dan pelindung wajah atau mata.  
**P302 + P352:** JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan banyak sabun dan air.  
**P333 + P313:** Jika terjadi iritasi kulit atau ruam, dapatkan nasihat medis.  
**P362 + P364:** Menanggalkan semua pakaian terkontaminasi dan mencucinya sebelum digunakan kembali.  
**P501:** Buang isi dan wadah sesuai dengan peraturan lokal, regional, nasional dan internasional.

- Pengguna disarankan untuk menggunakan pakaian pelindung yang layak saat menangani produk kimiawi: jas lab, sarung tangan, dan pelindung mata.
- Amati tindakan pencegahan laboratorium standar untuk digunakan dan ikuti panduan keamanan dan kesehatan nasional atau setempat.
- Pengguna harus dilatih oleh perwakilan HORIBA Medical sebelum mencoba mengoperasikan perangkat.
- Jika terjadi malaise karena sentuhan terhadap kulit, tertelan, atau penghirupan udara, konsultasikan dengan dokter.
- Silakan baca Lembar Data Keselamatan (LSDK) terkait dengan **Whitediff 1L**.
- Jangan gunakan produk ini jika kondisi penyimpanan yang dianjurkan, termasuk suhu, tidak diikuti.
- Segala insiden serius yang telah terjadi terkait dengan perangkat harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berwenang di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.
- Wadah reagen adalah untuk sekali pakai dan harus dibuang sesuai dengan persyaratan hukum setempat.
- Untuk memperoleh bantuan teknis, Anda dapat menghubungi +33 (0)4 67 14 15 16.
- Reagen ini ditujukan untuk penggunaan dengan penghitung sel darah HORIBA Medical yang dijelaskan di atas. HORIBA Medical tidak dapat menjamin kelayakan fungsi reagen ini selain dengan hal-hal yang disebutkan di atas, atau dengan alat yang bukan merupakan produksi dari HORIBA Medical.

### Manajemen Limbah

Harap mengacu pada ketentuan perundangan lokal. Reagen ini mengandung kurang dari 0,1% natrium azida sebagai pengawet. Natrium azida dapat beraksi dengan timbel dan tembaga dan membentuk azida logam eksplosif.

<sup>a</sup>Modifikasi: klasifikasi diubah.

# Whitediff 1L

## Kedaaan Mikrobiologis

Tidak berlaku.

## Deskripsi dan Komposisi

### Deskripsi:

Larutan akuatik kuning jernih dan pucat.  
Reagen bebas sianida.

### Komposisi:

Agen lisis	< 5%
Surfaktan	< 5%
Pengawet	< 1%
Penyangga	
Pengencer	qs 100%

## Penyimpanan dan Kestabilan

- **Kondisi penyimpanan (sebelum pembukaan):** 2-25°C (36-77°F).  
Jangan dibekukan.
- **Stabilitas terbuka:** 2 bulan maksimum pada 15-30°C (59-86°F) setelah pembukaan dan dalam batas kedaluwarsa.
- **Tanggal kedaluwarsa:** lihat label "tanggal kedaluwarsa" di kemasan reagen.

## Material yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Penganalisis hematologi otomatis.
- Pengalibrasi: **ABX Minocal**.
- Kontrol: mengacu pada petunjuk penggunaan untuk kontrol spesifik yang digunakan dengan alat Anda.
- Peralatan laboratorium standar.

## Spesimen

### Pengumpulan sampel:

Semua sampel darah harus dikumpulkan menggunakan teknik yang tepat! Pertimbangkan semua spesimen, reagen, kalibrator, kontrol, dan sebagainya, yang mengandung ekstrak spesimen manusia sebagai berpotensi menular dan ikuti praktik keamanan hayati (1, 2).

Saat mengumpulkan spesimen darah, dianjurkan menggunakan darah vena, tetapi darah arteri juga dapat digunakan dalam kasus yang ekstrem. Pengumpulan darah harus diletakkan di dalam tabung pengumpul atmosferik atau vakum (3, 4). Tabung pengumpul sampel harus diisi dengan jumlah darah yang tepat sesuai dengan petunjuk pada tabung tersebut untuk menghindari perbedaan hasil.

### Antikoagulan yang direkomendasikan:

Antikoagulan yang direkomendasikan adalah K<sub>3</sub>-EDTA dan K<sub>2</sub>-EDTA dengan proporsi darah yang tepat untuk antikoagulan seperti yang ditentukan oleh produsen tabung. Jika tidak, pembekuan darah bisa terjadi.

### Stabilitas sampel darah:

Lihat manual pengguna.

### Mikrosampling:

Mode pengambilan sampel instrumen memungkinkan pengguna menangani mikrosampel untuk pediatrik dan geriatrik (lihat panduan pengguna instrumen terkait volume sampel darah minimum). Mikrosampel tersebut hanya dapat digunakan dalam kondisi berikut:

- Tabung harus selalu dipegang dalam posisi vertikal.
- Pencampuran darah harus dihasilkan dengan sedikit mengetuk tabung. Jangan mencampur darah dengan memutar tabung karena darah akan menyebar ke sisi tabung, dan level minimum yang dibutuhkan akan hilang.

### Pencampuran:

Sampel darah harus dicampur dengan hati-hati dan merata sebelum pengambilan sampel. Hal ini memastikan pencampuran homogen untuk pengukuran.

## Prosedur

Reagen ini siap digunakan.

1. Baca petunjuk penggunaan untuk mengenali **Whitediff 1L** menggunakan pembaca kode batang atau secara manual.
2. Jika perlu, keluarkan **Whitediff 1L** kosong dari ruang reagen.
3. Buka tutup botol reagen baru.
4. Masukkan sedotan susunan penahan ke dalam botol.
5. Kencangkan susunan penahan untuk memastikan segel cukup rapat.

# Whitediff 1L

6. Pasang **Whitediff 1L** ke ruang reagen dari alat.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan di perangkat lunak alat Anda.

Baca petunjuk penggunaan untuk analisis terperinci dan prosedur kontrol.

## Metodologi

**Whitediff 1L** memecah membran sel eritrosit (RBC), memungkinkan pelepasan hemoglobin yang diukur dengan spektrofotometri.

**Whitediff 1L** merupakan agen lisis selektif yang memungkinkan perhitungan jumlah leukosit dan perhitungan diferensial leukosit dari 6 populasi (limfosit, monosit, neutrofil, eosinofil, basofil, dan sel besar yang belum matang).

**Whitediff 1L** juga memungkinkan deteksi limfosit atipikal.

## Karakteristik Kinerja dan Batasan Metode <sup>b</sup>

Baca petunjuk penggunaan untuk karakter kinerja alat dan batasan analisis pada parameter alat.

### Variabilitas Lot ke Lot

Pemulihan sampel yang dilakukan selama pelepasan QC dari tiga lot reagen secara berurutan menunjukkan bahwa variabilitas lot ke lot berada dalam spesifikasi:

#### Mode DIFF:

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

## Perhitungan dan Interpretasi dari Hasil Analisis

Baca petunjuk penggunaan untuk penghitungan dan interpretasi dari hasil analisis.

## Perubahan dalam Prosedur dan Kinerja

### Kerusakan kemasan

Jika kemasan pelindung rusak, jangan gunakan **Whitediff 1L** jika kerusakan dapat berdampak pada kinerja produk.

### Tanda-tanda penurunan

Jika terlihat ada penurunan kualitas dari segi fisik atau kimiawi (kekeruhan, perubahan warna, dll.) **Whitediff 1L** harus diganti.

### Batas suhu

Jangan gunakan **Whitediff 1L** jika telah membeku atau disimpan pada suhu di atas 25°C.

Sebelum menggunakan **Whitediff 1L**, pastikan produk ini telah mencapai kondisi suhu pengoperasian seperti yang dijelaskan dalam panduan pengguna instrumen.

## Kendali Mutu Internal

HORIBA Medical pengontrol darah harus digunakan untuk menilai integritas reagen dan alat secara berkala dalam jangkauan yang ditetapkan.

HORIBA Medical menawarkan Online Interlaboratory Comparison Program (QCP - Program Perbandingan Interlaboratorium Online), yang menyediakan akses internet ke:

- Pengiriman hasil Kendali Kualitas secara online.
- Pemantauan kinerja analisis dan perbandingan langsung dengan ratusan laboratorium di seluruh dunia.
- Mendapatkan laporan statistik grup rekan sejawat langsung dari QCP

Informasi selengkapnya tersedia di:

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

## Ketertelusuran Pengalibrasi dan Bahan Pengontrol

Tidak berlaku.

## Interval Referensi

Tidak berlaku.

<sup>b</sup>Modifikasi: ditambahkan variabilitas antar batch.

# Whitediff 1L

## Referensi

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).