

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk

Whitediff 1L er en lyseringsløsning beregnet for *in vitro* diagnostisk bruk som er utviklet for lysering av erythrocytter (RBC) for leukocytt (WBC), for telling og differensiering og for bestemmelse av hemoglobin på blodcelletellere fra HORIBA Medical. Til bruk i kliniske laboratorier.

Advarsler og forholdsregler ^a

- **Whitediff 1L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P272: Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280: Bruk vernehansker eller -klær og øye- eller ansiktsvern.
P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P333 + P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362 + P364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P501: Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.

- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **Whitediff 1L**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifisering: Klassifisering endret.

Whitediff 1L

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

Klar og svakt gul vandig løsning.
Cyanid fri reagens.

Sammensetning:

Lyserende middel	< 5%
Overflateaktivt stoff	< 5%
Konserveringsmiddel	< 1%
Buffer	
Fortynner	Q.s. 100%

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-25°C (36-77°F).
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 2 måneder ved 15-30°C (59-86°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratoriestyr.

Prøvemateriale

Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk! Tenk på at alle prøver, reagenser, kalibratoren, kontroller etc. som inneholder menneskelige prøveekstrakter som potensielt smittsomme, og følg praksis for biosikkerhet (1, 2).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innsamlet blod må plasseres i vakuum- eller atmosfæriske prøverør (3, 4). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

Anbefalt anti-koaguleringsmiddel:

De anbefalte anti-koaguleringsmidlene er K₃-EDTA and K₂-EDTA med passende forhold mellom blod og anti-

koaguleringsmiddel som spesifisert av produsenten av prøverøret. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

Blodprøvestabilitet:

Se brukerhåndboken.

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikropøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikropøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

Prosedyre

Denne reagensen er klar til bruk.

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **Whitediff 1L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Om nødvendig, fjern den tomme **Whitediff 1L** fra reagenskarusellen.
3. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
4. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
5. Stram proppen for å sikre god forsegling.
6. Sett **Whitediff 1L** inn i instrumentets reagenskarusell.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

Whitediff 1L bryter ned celledmembranen til erythrocytter (RBC) og frigjør hemoglobin inne i cellen, noe som måles ved spektrofotometri.

Whitediff 1L er et selektivt lyserende middel som muliggjør total telling av leukocytt og differensiertelling av leukocytt av de 6 populasjonene (lymfocytter, monocytter, nøytrofile, eosinofile, basofile og store umodne celler).

Whitediff 1L

Whitediff 1L muliggjør også påvisning av atypiske lymfocytter.

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger ^b

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterne.

Lot-til-lot variasjon

Innsamling av prøver under QC-friggjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot-variasjonene er innenfor spesifikasjonene:

DIFF-modus:

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

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **Whitediff 1L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **Whitediff 1L** skiftes ut.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **Whitediff 1L** hvis den har vært fryst eller holdt på en temperatur over 25°C.

Før bruk av **Whitediff 1L**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

^bModifisering: batch-to-batch-variasjon lagt til.

