

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

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์

Whitediff 1L คือสารละลายที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) เพื่อนับและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) และสำหรับการประเมินฮีโมโกลบินในเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical
การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

คำเตือนและข้อควรระวัง^a

- **Whitediff 1L** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
- ผู้ใช้มีหน้าที่ยืนยันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- นี้นายนี้ได้รับการจัดประเภทว่าเป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° .1272/2008
- คำเตือน
H317: อาจทำให้เกิดการแพ้ที่ผิวหนัง
P261: หลีกเลี่ยงการสูดฝุ่นละออง/ไอควัน/ก๊าซ/ละออง/ไอระเหย/สเปรย์
P272: ไม่อนุญาตให้สวมใส่เสื้อผ้าทำงานที่เปื้อนออกสถานที่ทำงาน
P280: สวมใส่ถุงมือหรือชุดป้องกัน และอุปกรณ์ป้องกันดวงตาหรือใบหน้า
P302 + P352: หากสัมผัสผิวหนัง: ล้างผิวหนังด้วยสบู่และน้ำปริมาณมาก
P333 + P313: หากเกิดการระคายเคืองผิวหนังหรือผื่น ให้ติดต่อ/ปรึกษาแพทย์
P362 + P364: ถอดเสื้อผ้าที่เปื้อนออก และนำไปซักล้างก่อนนำกลับมาใช้ใหม่อีกครั้ง
P501: กำจัดสารที่บรรจุและภาชนะบรรจุ ตามกฎระเบียบทั้งหมดในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค ประเทศ และระหว่างประเทศ
- ขอแนะนำให้ผู้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- ผู้ใช้ต้องได้รับการฝึกอบรมและฝึกฝนการใช้งานจากตัวแทนของ HORIBA Medical ก่อนใช้งานอุปกรณ์
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **Whitediff 1L**
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากไม่ปฏิบัติตามสภาวะการเก็บรักษา รวมถึงอุณหภูมิที่แนะนำ
- เหตุการณ์รุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่ใช้และ/หรือผู้ขายอยู่
- ภาชนะบรรจุนี้ขายเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง จึงจำเป็นต้องกำจัดตามข้อกำหนดทางกฎหมายท้องถิ่น

- หากคุณต้องการความช่วยเหลือด้านเทคนิค สามารถติดต่อเราได้ที่ทางโทรศัพท์ที่เบอร์ +33 (0)4 67 14 15 16
- นี้นายนี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของนายนี้นี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น
นายนี้นี้นประกอบด้วย Sodium Azide น้อยกว่า 0.1% ทำหน้าที่เป็นวัตถุกันเสีย Sodium Azide อาจทำปฏิกิริยากับตะกั่วและทองแดง ก่อให้เกิดสาร Metal Azide ที่อาจระเบิดได้

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

รายละเอียดและองค์ประกอบ

คำอธิบาย:

สารละลายในน้ำชนิดใสสีเหลืองอ่อนจากตัวทำปฏิกิริยาที่ปราศจากโซดาไนต์

ส่วนประกอบ:

สารทำลาย	< 5%
สารลดแรงดึงผิว	< 5%
วัตถุกันเสีย	< 1%
บัฟเฟอร์	
สารเจือจาง	qs 100%

^aการปรับเปลี่ยน: เปลี่ยนการจัดประเภท

Whitediff 1L

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 2-25°C (36-77°F).
อย่าแช่แข็ง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** 2 เดือน สูงสุดที่ 15-30°C (59-86°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **วันที่หมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- ตัวปรับเทียบ: **ABX Minocal**
- เลือดควบคุม: คู่มือผู้ใช้เพื่อดูเลือดควบคุมเฉพาะที่ใช้กับอุปกรณ์ของคุณ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ตัวอย่าง

การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดทั้งหมดต้องได้รับการเก็บโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม! ให้ถือว่าตัวอย่าง รือเจนต์ สารปรับเทียบ การควบคุม ฯลฯ ทั้งหมดที่มีสารสกัดจากตัวอย่างมนุษย์ว่ามีโอกาสติดเชื้อ และปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2)
เมื่อเก็บตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดค่า แต่เลือดแดงสามารถใช้ได้ในการนับจำนวนเม็ดเลือดขาวและนับผลต่างของเม็ดเลือดขาวของกลุ่มเซลล์ 6 กลุ่ม (เซลล์ลิมโฟไซต์ โมโนไซต์ นิวโทรฟิล อีโอซิโนฟิล เบโซฟิล และเซลล์ที่ไม่สมบูรณ์ขนาดใหญ่)
Whitediff 1L นอกจากนี้ยังช่วยในการตรวจนับเซลล์ลิมโฟไซต์ที่ไม่ปกติอีกด้วย

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำ:

สารกันเลือดเป็นลิ่มที่แนะนำคือ K₃-EDTA และ K₂-EDTA โดยได้เลือดในสัดส่วนที่เหมาะสมกับสารกันเลือดเป็นลิ่มตามที่ผู้ผลิตหลอดระบุ มิฉะนั้นเลือดอาจเป็นลิ่มได้

ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

โปรดดูคู่มือผู้ใช้

การเก็บตัวอย่างแบบไมโคร:

โหมดการเก็บตัวอย่างของเครื่องมือช่วยให้ผู้ใช้ทำงานกับตัวอย่างจำนวนน้อยมากสำหรับเด็กและผู้สูงอายุได้ (อ้างอิงคู่มือผู้ใช้ของเครื่องมือสำหรับปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำ) ตัวอย่างจำนวนเล็กน้อยเหล่านี้สามารถใช้ได้ในสภาวะต่อไปนี้:

- หลอดต้องถือให้แนวตั้งเสมอ
- ผสมเลือดโดยการเกาะเบา ๆ ที่หลอด อย่าผสมด้วยการหมุนหลอด มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปตามด้านข้างหลอด และสูญเสียระดับขั้นต่ำที่กำหนด

การผสม:

ตัวอย่างเลือดต้องได้รับการผสมอย่างเบามือและทั่วถึงก่อนการเก็บตัวอย่าง ซึ่งจะรับรองความเป็นเนื้อเดียวกันในการวัดค่า

ขั้นตอน

น้ำยาพร้อมใช้งานแล้ว

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **Whitediff 1L** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. หากจำเป็น ให้ถอด **Whitediff 1L** ออกจากช่องใส่ยา
3. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
4. ใส่ก้านชิ้นส่วนสตีลเปอร์ลงในขวด
5. ขันชิ้นส่วนสตีลเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างเหมาะสมแล้ว
6. ติดตั้ง **Whitediff 1L** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

วิธีการ

Whitediff 1L จะแยกส่วนเชื้อหุ้มเซลล์ของเม็ดเลือดแดง (RBC) ช่วยให้มีการปล่อยฮีโมโกลบินออกมา ซึ่งวัดได้ด้วยวิธี Spectrophotometry

Whitediff 1L เป็นตัวทำลายที่คัดสรรซึ่งช่วยให้สามารถนับจำนวนเม็ดเลือดขาวและนับผลต่างของเม็ดเลือดขาวของกลุ่มเซลล์ 6 กลุ่ม (เซลล์ลิมโฟไซต์ โมโนไซต์ นิวโทรฟิล อีโอซิโนฟิล เบโซฟิล และเซลล์ที่ไม่สมบูรณ์ขนาดใหญ่)

Whitediff 1L นอกจากนี้ยังช่วยในการตรวจนับเซลล์ลิมโฟไซต์ที่ไม่ปกติอีกด้วย

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ^b

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

ความแปรปรวนระหว่างล็อตต่อล็อต

การเปรียบเทียบตัวอย่างที่ทำการปล่อยทาง QC ของสารเคมีสามล็อตติดต่อกันแสดงให้เห็นว่าความแปรปรวนระหว่างล็อตต่อล๊อตนั้นอยู่ภายในข้อมูลจำเพาะ:

โหมด DIFF:

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

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้อุปกรณ์สำหรับการคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

^b การปรับเปลี่ยน: เพิ่มความแปรปรวนแบบเบซิคต่อเบซิคแล้ว

Whitediff 1L

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสี่ยงของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่มีบรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **Whitediff 1L** หากความเสี่ยงนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่มีสัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **Whitediff 1L**

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **Whitediff 1L** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงกว่า 25°C ก่อนใช้งาน **Whitediff 1L** ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงตามเงื่อนไขการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้สื่อควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์ เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

HORIBA Medical ให้โปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการออนไลน์ (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตแก่:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนักร้อยจากทั่วโลก ได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพียร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

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

ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

ไม่สามารถใช้ได้

ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

เอกสารอ้างอิง

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).

