

REF 1210906022

REAGENT 1 L

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Whitediff 1L

- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^a

Whitediff 1L je otopina za liziranje namijenjena *in vitro* dijagnostičkoj uporabi i dizajnirana za liziranje eritrocita (RBC) za brojenje i diferencijaciju leukocita (WBC) te za određivanje hemoglobina na HORIBA uređajima za mjerenje broja krvnih stanica.
Za upotrebu u kliničkim laboratorijima.

Upozorenja i mjere opreza

- **Whitediff 1L** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
Za laboratorijsku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao opasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- **Upozorenje**
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
P261: Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.
P272: Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
P280: Nositi zaštitne rukavice ili zaštitno odijelo i zaštitu za oči ili lice.
P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode.
P333 + P313: U slučaju nadražaja ili osipa na koži: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati prije ponovne upotrebe.
P501: Odložiti sadržaj i spremnik u skladu sa svim lokalnim, regionalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima.

- Korisnicima se savjetuje nošenje odobrene zaštitne odjeće prilikom rukovanja kemijskim proizvodima: laboratorijske kute, rukavica i zaštite za oči.
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- Korisnika mora osposobiti predstavnik HORIBA tvrtke prije upotrebe uređaja.
- U slučaju slabosti nakon kontakta s kožom, gutanja ili udisanja, obratite se liječniku.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **Whitediff 1L**.
- Ne koristite proizvod ako se ne pridržavate preporučenih uvjeta skladištenja, uključujući temperaturu.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.
- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete nazvati +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ovaj reagens namijenjen je za upotrebu s prethodno navedenim HORIBA uređajima za mjerenje broja krvnih stanica. Tvrtka HORIBA ne može zajamčiti pravilan rad ovog reagensa s instrumentima koji nisu prethodno navedeni ili s instrumentima koje nije proizvela tvrtka HORIBA.

Gospodarenje otpadom ^b

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.
Ovaj reagens sadrži manje od 0,1% natrijevog azida kao konzervansa.

^aIzmjene: instrument dodan.

^bIzmjene: izmjena plana gospodarenja otpadom.

Whitediff 1L

Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis:

Bistra i svijetložuta vodena otopina.
Reagens bez cijanida.

Sastav:

Sredstvo za liziranje	< 5%
Surfaktant	< 5%
Konzervans	< 1%
Pufer	
Razrjeđivač	qs 100%

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-25°C (36-77°F). Ne zamrzavati.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** 2 mjeseci maksimalno na 15-30°C (59-86°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- KaKaKalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: konkretnu kontrolu koja se koristi s instrumentom potražite u korisničkom priručniku.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak ^{c d}

Prikupljanje uzoraka:

Svi uzorci moraju se prikupiti pomoću odgovarajuće tehnike. Sve uzorke, reagensne, kalibratore, kontrole i sl. koji sadrže ekstrakte bioloških uzoraka smatrajte potencijalno zaraznim i slijedite praksu za biosigurnost (1, 2, 3).

Prikupljeni uzorak mora se staviti u vakuumske ili atmosferske epruvete za prikupljanje (4, 5, 6). Pogledajte korisnički priručnik za prikupljanje uzoraka.

Preporučeni antikoagulansi:

Preporučeni antikoagulansi su K₃-EDTA i K₂-EDTA s odgovarajućim omjerom krvi i antikoagulansa prema uputama proizvođača epruvete. U suprotnom može doći do stvaranja ugrušaka krvi.

Stabilnost uzorka krvi:

Pogledajte korisnički priručnik.

Mikrouzorkovanje:

Režim za uzorkovanje instrumenta omogućava korisniku da radi s mikrouzorcima za pedijatrijske i gerijatrijske pacijente (minimalni volumen uzoraka krvi potražite u korisničkom priručniku instrumenta). Ovi mikrouzorci mogu se koristiti samo pod sljedećim uvjetima:

- Epruveta se uvijek mora držati u uspravnom položaju.
- Miješanje krvi mora se postići blagim tapkanjem epruvete. Nemojte okretati epruvetu radi miješenja; u suprotnom će se krv razliti po epruveti i izgubit će se potrebna minimalna razina.

Miješanje:

Uzorci krvi moraju se blago i temeljito izmiješati neposredno prije uzorkovanja. Time se osigurava homogenost smjese za mjerenje.

Postupak

Ovaj reagens je spreman za upotrebu.

1. Pogledajte korisnički priručnik da identificirate **Whitediff 1L** pomoću čitača barkoda ili ručno.
2. Po potrebi izvadite prazni proizvod **Whitediff 1L** iz odjeljka za reagens.
3. Otvorite novu bocu reagensa.
4. Umetnite slamku sklopa zatvarača u bocu.
5. Pritegnite sklop zatvarača kako biste postigli odgovarajuće brtvljenje.
6. Postavite **Whitediff 1L** u odjeljak za reagens u instrumentu.

Slijedite upute prikazane na softveru instrumenta.

^cIzmjene: ažurirane biografske reference.

^dIzmjene: ispravka.

Whitediff 1L

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

Whitediff 1L razgrađuje staničnu membranu eritrocita (RBC) omogućujući oslobađanje hemoglobina koji se mjeri spektrofotometrijom.

Whitediff 1L selektivno je sredstvo za liziranje koje omogućuje određivanje ukupnog broja leukocita i diferencijalnog broja leukocita 6 populacija (limfociti, monociti, neutrofil, eozinofili, bazofili i velike nezrele stanice).

Whitediff 1L također omogućuje detekciju atipičnih limfocita.

Radne karakteristike i ograničenja metode

Radne karakteristike instrumenta i ograničenja analiza na parametrima instrumenta potražite u korisničkom priručniku.

Izračun i tumačenje analitičkih rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za izračunavanje i tumačenje analitičkih rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **Whitediff 1L** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **Whitediff 1L** treba zamijeniti.

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **Whitediff 1L** ako je zamrznut ili je čuvan na temperaturama iznad 25°C.

Prije upotrebe proizvoda **Whitediff 1L** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Unutarnja kontrola kvalitete

HORIBA kontrolni uzorci krvi moraju se koristiti periodično za procjenu integriteta reagensa i instrumenta u naznačenim rasponima.

Tvrtka HORIBA nudi Program internetske međulaboratorijske usporedbe (QCP) koji pruža internetski pristup za:

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitičke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statističkih izvješća od QCP-a u stvarnom vremenu

Više informacija dostupno je na:

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

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

Nije primjenjivo.

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

Referenca

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).
5. Collection of Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP42 (2020).
6. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI (NCCLS), document H56-A (2006) **26** (26).

