

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 H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^a

Whitediff 1L är en lyseringslösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) och för att påvisa hemoglobin med HORIBA-blodkroppsräknare.

Klinisk laboratorieanvändning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **Whitediff 1L** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning**
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
P261: Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P272: Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280: Använd skyddshandskar eller kläder och ögon- eller ansiktsskydd.
P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P333 + P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P362 + P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P501: Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.

- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Användare måste utbildas av en representant från HORIBA innan de försöker använda produkten.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **Whitediff 1L**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA som anges ovan. HORIBA kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA.

Avfallshantering ^b

Följ gällande föreskrifter.

Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

^aModifiering: ett instrument har lagts till.

^bModifiering: modifiering av avfallshantering.

Whitediff 1L

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

Klar och blekgul vattenlösning.
Cyanidfri reagens.

Sammansättning:

Lysagens	< 5%
Ytaktivt ämne	< 5%
Konservationsmedel	< 1%
Buffert	
Spädningsmedel	qs 100%

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-25°C (36-77°F).
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 2 månader vid 15-30°C (59-86°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^{c d}

Provtagning:

Alla provtagningar ska göras med rätt teknik. Beträkta alla prover, reagenser, kalibratorer, kontroller osv. som innehåller biologiskt provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (1, 2, 3). Prover måste tas i vacutainerrör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (4, 5, 6).
Se bruksanvisningen för provtagning.

Rekommenderad antikoagulant:

Den rekommenderade antikoagulanten är K₃-EDTA och K₂-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. Annars finns det risk för koagel.

Blodprovets stabilitet:

Mer information finns i användarmanualen.

Mikroprovtagning:

Instrumentets provtagningsläge gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för små barn och äldre personer (se användarmanualen för instrumentet för minsta blodprovsvolym). Dessa mikroprover får endast användas under följande förhållanden:

- Röret måste alltid hållas upprättstående.
- Blodblandning måste ske genom att knacka lätt på röret. Blanda inte genom att rotera röret, eftersom blodet då sprids ut på rörets väggar så att lägsta erforderliga nivå går förlorad.

Blandning:

Blodprover måste blandas noggrant och försiktigt alldeles före provtagningen. Det säkerställer en homogen blandning för mätningen.

Procedur

Detta reagens är färdigt att använda.

1. Se användarmanualen för att identifiera **Whitediff 1L** med streckkodsläsaren eller manuellt.
2. Om det behövs, avlägsna den tomma **Whitediff 1L** från reagensfacket.
3. Ta bort korken från den nya reagensbägaren.
4. Sätt i locket med röret i bägaren.
5. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
6. Sätt in **Whitediff 1L** i reagensfacket på instrumentet.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

Whitediff 1L bryter ner erytrocyternas (RBC) cellmembran och möjliggör frisättning av hemoglobin som mäts med hjälp av spektrofotometri.

Whitediff 1L är ett selektivt lyserande medel som tillåter total räkning av leukocyter och differentialräkning av leukocyter av de 6 populationerna (lymfocyter,

^cModifiering: bibliografisk referens uppdaterad.

^dModifiering: ändring.

Whitediff 1L

monocyter, neutrofiler, eosinofiler, basofiler och stora omogna celler).

Whitediff 1L tillåter även detektering av atypiska lymfocyter.

Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **Whitediff 1L** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **Whitediff 1L** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **Whitediff 1L** om den har varit fryst eller förvarats vid temperaturer över 25°C.

Innan användning **Whitediff 1L** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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).

