

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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse

Whitediff 1L er en lyseret opløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til lysning af erythrocytter (RBC) ved måling af leukocytter (WBC) og differentiering af samt til bestemmelse af hæmoglobin på HORIBA-blodcelletællere.

Klinisk laboratorieanvendelse.

Advarsler og forsigtighedsregler ^a

- **Whitediff 1L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272: Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P280: Bær beskyttelseshandsker eller beskyttelsestøj og øjne/ansigtsbeskyttelse.
P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P333 + P313: Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P362 + P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.
Indeholder: Glutaral

- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **Whitediff 1L**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA blodcelletællere. HORIBA kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

^aModifikation: /Ændring af advarsler og forsigtighedsregler.

Whitediff 1L

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

Klar og bleg gul vandig opløsning.
Cyanidfri reagens.

Sammensætning:

Lyseringsmiddel	< 5%
Tensider	< 5%
Konserveringsmiddel	< 1%
Buffer	
Fortynder	qs 100%

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-25°C (36-77°F).
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 2 måneder maksimalt ved 15-30°C (59-86°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Prøveindsamling:

Alle prøver skal opsamles ved hjælp af korrekt teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibrаторer, kontroller osv., der indeholder biologiske prøveekstrakter, som potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (1, 2, 3). Den opsamlede prøve skal anbringes i vakuumrør eller i opsamlingsrør ved atmosfærisk tryk (4, 5, 6).

Se brugervejledningen til prøveopsamling.

Anbefalet antikoagulans:

De anbefalede antikoagulanser er K₃-EDTA og K₂-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

Blodprøvestabilitet

Se brugervejledningen for at få oplysninger.

Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

Procedure

Reagenset er klar til brug.

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **Whitediff 1L** med stregkodelæseren eller manuelt.
2. Fjern om nødvendigt den tomme **Whitediff 1L** fra reagensrummet.
3. Åbn den nye reagensflaske.
4. Sæt sugerøret med prop i flasken.
5. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
6. Sæt **Whitediff 1L** i instrumentets reagensrum.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Whitediff 1L

Metodik

Whitediff 1L nedbryder cellemembranen på erythrocytter (RBC), så der frigives hæmoglobin, som måles ved hjælp af spektrofotometri.

Whitediff 1L er en selektiv lyseringsagens, som muliggør tælling af det samlede antal leukocytter og særskilt leukocytælling af de 6 populationer (lymfocytter, monocytter, neutrofiler, eosinofiler, basofiler og store umodne celler).

Whitediff 1L muliggør også detektion af atypiske lymfocytter.

Funktionsdata og procedurens begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes begrænsninger på instrumentparametre.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **Whitediff 1L** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **Whitediff 1L** udskiftes.

Grænser for temperatur

Whitediff 1L må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved en temperatur over 25°C. Inden brug skal det sikres, at **Whitediff 1L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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).

