

**REF** 1210906022

**REAGENT** 1 L

**IVD** **CE**

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE

# Whitediff (1L)

- Yumizen H500 OT / CT / H550

## Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

### Tiltænkt anvendelse <sup>a</sup>

**Whitediff 1L** er en lyseringsopløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og til lysning af erythrocytter (RBC) til optælling og differentiering af leukocytter (WBC) og bestemmelse af hæmoglobin på HORIBA Medical-blodcelletællere.

### Advarsler og forsigtighedsregler

- **Whitediff 1L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- 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.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **Whitediff 1L**.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical 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 Medical.

### Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

<sup>a</sup>Modifikation: instrument tilføjet.

<sup>b</sup>Modifikation: cyanidfri tilføjet.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensætning <sup>b</sup>

#### 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.

# Whitediff (1L)

## 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 blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Anse alt prøvemateriale og alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., der indeholder ekstrakter af humane prøvematerialer, for at være potentielt smittefarlige, og følg praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Det indsamlede blod skal placeres i vakuum- eller atmosfæriske prøvetagningsglas (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

### Anbefalet antikoagulans:

De anbefalede antikoagulanter er  $K_3$ -EDTA og  $K_2$ -EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulant 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.

## Metodik <sup>c</sup>

**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.

<sup>c</sup>Modifikation: korrektion.

# Whitediff (1L)

## 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, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

## Intern kvalitetskontrol

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

HORIBA Medical 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. 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).

