


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

## Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

### Назначение <sup>a</sup>

**Whitediff 1L** — это лизирующий раствор, предназначенный для диагностики *in vitro* и применяемый для лизиса эритроцитов (RBC) с целью подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC) и определения концентрации гемоглобина с использованием гематологических анализаторов HORIBA Medical.

### Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **Whitediff 1L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- При работе с химическими веществами рекомендуется надевать соответствующие средства защиты: лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- См. паспорт безопасности (MSDS) раствора **Whitediff 1L**.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA Medical. Компания HORIBA Medical не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA Medical.

### Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.

### Микробиологическое состояние

Неприменимо.

### Описание и состав <sup>b</sup>

#### Описание:

Прозрачный бледно-желтый водный раствор. Бесцианидный реагент.

#### Состав:

Лизирующее вещество	< 5%
Поверхностно-активное вещество	< 5%
Консервант	< 1%
Буфер	
Разбавитель	qs 100%

### Условия хранения и стабильность

- Условия хранения (до вскрытия):** 2-25°C (36-77°F). Не замораживать.
- Стабильность во вскрытом состоянии:** 2 месяца максимум при 15-30°C (59-86°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

<sup>a</sup>Изменения: прибор добавлен.

<sup>b</sup>Изменения: добавлена информация об отсутствии цианида.

# Whitediff 1L

## Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Калибратор: **ABX Minocal**.
- Контроль: сведения о том, какой контроль следует использовать с аппаратом, см. в руководстве пользователя.
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Проба

### Сбор проб

Отбор всех проб крови должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой! Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, контроли и другие материалы, содержащие вытяжки из образцов крови человека, и принимать надлежащие меры обеспечения биологической безопасности (1, 2).

При заборе образцов крови рекомендуется брать венозную кровь, однако в экстремальных случаях можно использовать и артериальную кровь. Отобранную кровь следует помещать в вакуумированные пробирки (пробирки для забора крови с использованием атмосферного давления) (3, 4). Пробирку следует заполнять кровью точно до уровня, обозначенного на самой пробирке, во избежание расхождения результатов анализа.

### Рекомендуемый антикоагулянт

Рекомендуется использовать антикоагулянты  $K_3$ -EDTA и  $K_2$ -EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. В противном случае возможно образование сгустков крови.

### Стабильность проб крови

См. руководство пользователя.

### Сбор микропроб

Режим сбора проб позволяет работать с микропробами детей и пожилых пациентов (минимальный объем пробы крови см. в руководстве пользователя аппарата). Микропробы можно использовать только при соблюдении следующих условий:

- Пробирка должна постоянно находиться в вертикальном положении.
- Смешивание крови должно осуществляться посредством легкого постукивания по пробирке. Не вращайте пробирку при смешивании, иначе кровь останется на стенках пробирки и минимальный необходимый объем будет утрачен.

## Перемешивание

Перед отбором проб необходимо их осторожно и тщательно смешать. Это обеспечивает однородную смесь для измерения.

## Порядок работы

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **Whitediff 1L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **Whitediff 1L** из отсека для реагентов.
3. Откройте новый флакон с реагентом.
4. Вставьте во флакон заглушку с трубкой.
5. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
6. Установите флакон с раствором **Whitediff 1L** в отсек для реагентов аппарата.

Следуйте инструкциями на экране аппарата.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

## Методика <sup>c</sup>

**Whitediff 1L** разрушает мембраны эритроцитов (RBC), обеспечивая высвобождение гемоглобина, концентрация которого определяется методом спектрофотометрии.

**Whitediff 1L** является селективным лизирующим реагентом, который позволяет рассчитать общее количество лейкоцитов и произвести определение лейкоцитарной формулы по 6 популяциям (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы, базофилы и большие незрелые клетки).

**Whitediff 1L** также обеспечивает определение атипичных лимфоцитов.

## Рабочие характеристики и ограничения метода

Рабочие характеристики аппарата и ограничения его параметров, накладываемые методом анализа, см. в руководстве пользователя.

<sup>c</sup>Изменения: корректировка.

# Whitediff 1L

## Расчет и интерпретация результатов анализа

Сведения о расчете и интерпретации результатов анализа см. в руководстве пользователя аппарата.

## Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

### Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **Whitediff 1L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

### Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **Whitediff 1L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

### Температурные ограничения

Не используйте раствор **Whitediff 1L**, если он ранее замораживался или хранился при температуре выше 25°C. Перед использованием раствора **Whitediff 1L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, указанной в руководстве пользователя аппарата.

## Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

Компания HORIBA Medical предлагает использовать Интерактивную межлабораторную программу сравнения результатов (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP), которая обеспечивает доступ через интернет к следующим функциям:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

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

## Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

## Референсные интервалы

Неприменимо.

## Литература

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).

