

**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 H500E OT / CT / H550E

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití <sup>a</sup>

**Whitediff 1L** je lyzační roztok určený k diagnostickému použití *in vitro* a určený k lýze erytrocytů (RBC) pro počítání a diferenciaci leukocytů (WBC) a pro stanovení hemoglobinu na počítacích HORIBA Medical krevních buněk.

Pro použití v klinických laboratořích.

### Varování a upozornění <sup>b</sup>

- Roztok **Whitediff 1L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.  
Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- **EUH208**: obsahuje Glutaral. Může vyvolat alergickou reakci.
- Uživatelům doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **Whitediff 1L**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.

- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádoby s činidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.

### Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.  
Tato reagentie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

### Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

### Popis a složení

#### Popis:

Průzračný a světle žlutý vodní roztok.  
Činidlo bez obsahu kyanidu.

<sup>a</sup>Změna: přidán nástroj.

<sup>b</sup>Změna: přidána doporučení.

# Whitediff 1L

## Složení:

Lyzační činidlo	< 5%
Povrchově aktivní látka	< 5%
Konzervant	< 1%
Pufr	
Rozpouštědlo	qs 100%

## Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 2-25°C (36-77°F).  
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 2 měsíce maximálně při 15-30°C (59-86°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

## Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX Minocal**.
- Kontrolní vzorek: v návodu k použití naleznete informace o konkrétním kontrolním vzorku, který se používá u vašeho přístroje.
- Standardní laboratorní vybavení.

## Vzorek

### Odběr vzorků:

Všechny vzorky krve by měly být odebírány správnou technikou! Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty lidských vzorků, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (1, 2).

Při odběru vzorků krve se doporučuje žilní krev, ale v extrémních případech lze použít i arteriální krev. Odběr krve musí být umístěn ve vakuových nebo atmosférických zkumavkách (3, 4). Zkumavka na odběr vzorku musí být naplněna přesným množstvím krve uvedeným na samotné zkumavce, aby nedošlo k odchylkám ve výsledcích.

### Doporučený antikoagulant:

Doporučenými antikoagulanty jsou K<sub>3</sub>-EDTA a K<sub>2</sub>-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu, jak stanoví výrobce zkumavek. Jinak může dojít k tvorbě krevních sraženin.

## Stabilita krevního vzorku:

Informujte se v návodu k použití.

## Mikrovzorkování:

Režim vzorkování nástroje umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz uživatelská příručka k přístroji). Tyto mikrojamky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotáčejte zkumavkou pro míchání, jinak se krev roztírá po straně zkumavky a dojde ke ztrátě minimální požadované hladiny.

## Směšování:

Těsně před odběrem musí být vzorky krve jemně a důkladně promíchány. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

## Postup

Tato reagentie je připravena k použití.

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **Whitediff 1L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **Whitediff 1L** z přihrádky na reagentie.
3. Otevřete novou láhev reagentie.
4. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
5. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
6. Vložte roztok **Whitediff 1L** do přihrádky na reagentie v přístroji.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Metodika

**Whitediff 1L** rozrušuje buněčnou membránu erytrocytů (RBC) a umožňuje uvolnění hemoglobinu, který je měřen spektrofotometrií.

**Whitediff 1L** je selektivní činidlo způsobující lýzu, které umožňuje sečtení celkového počtu leukocytů a diferenciální sečtení leukocytů 6 populací (lymfocytů, monocytů, neutrofilů, eozinofilů, bazofilů a velkých nedospělých buněk).

# Whitediff 1L

**Whitediff 1L** rovněž umožňuje detekci netypických lymfocytů.

## Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

## Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

## Změny v postupu a ve výkonu

### Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **Whitediff 1L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

### Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **Whitediff 1L** vyměněn.

### Teplotní limity

Nepoužívejte, **Whitediff 1L** pokud bylo zmrazeno nebo uloženo při teplotě nad 25°C.

Před použitím **Whitediff 1L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

## Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensů a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

## Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

## Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

## 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).

