

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

## 血液学装置（用于体外诊断）

### 正确用途

**Whitediff 1L** 是一种裂解液，供体外诊断使用，并用于溶解红细胞 (RBC)，进而进行白血球 (WBC) 计数和分类，以及在 HORIBA Medical 血细胞计数仪中测定血红蛋白。临床实验室使用。

### 警告和注意事项<sup>a</sup>

- **Whitediff 1L** 仅限于专业体外诊断使用。供实验室使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- 根据（欧盟）指令 N°.1272/2008 的规定，本试剂属于危险品。
- **警告**  
**H317:** 可能引起皮肤过敏反应。  
**P261:** 避免吸入粉尘、烟气、气体、烟雾、蒸气、喷雾。  
**P272:** 污染的工作服不得带出工作场所。  
**P280:** 穿戴防护手套、防护服及眼部或面部防护装备。  
**P302 + P352:** 如皮肤沾染：用水充分清洗。  
**P333 + P313:** 如出现皮肤刺激或皮疹：就医。  
**P362 + P364:** 脱掉所有被污染的衣服，并且清洗后方可重新使用。  
**P501:** 本品、容器的处置应遵守所有地方的、地区的、国家的和国际法规的规定。
- 建议用户在接触化学产品时，穿着检验合格的防护服：实验室工作服、手套和护目镜。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA Medical 代表的培训。
- 如不慎皮肤接触、食入或吸入引起不适，请立即就医。
- 请参阅与 **Whitediff 1L** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 如无法确保产品推荐的储存条件（包括温度），请勿使用本产品。
- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。

<sup>a</sup> 修改：分类改变。

- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。
- 本试剂设计用于上述指定的 HORIBA Medical 血细胞计数仪。HORIBA Medical 不保证本试剂在非上述指定的仪器或非 HORIBA Medical 所生产的仪器上使用时仍具有正常功能。

### 废弃物管理

请参考当地法律规定。  
本试剂包含不到 0.1% 的叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能与铅和铜发生反应，形成爆炸金属叠氮化物。

### 微生物状态

不适用。

### 描述和成分

#### 描述:

淡黄色透明水溶液。  
无氰试剂。

#### 成分:

|       |         |
|-------|---------|
| 溶血剂   | < 5%    |
| 表面活性剂 | < 5%    |
| 防腐剂   | < 1%    |
| 缓冲剂   |         |
| 稀释液   | 足量 100% |

# Whitediff 1L

## 储存和稳定性

- **储存条件（开盖/开袋前）：** 2-25°C (36-77°F)。不要冷冻。
- **开盖/开袋稳定性：** 2 个月 温度在开盖/开袋后以及有效期内最高可达 15-30°C (59-86°F)。
- **有效期：** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

## 需要但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 校准品：**ABX Minocal**。
- 控制：参考用户手册，了解仪器适用的特定控制。
- 标准实验室设备。

## 样本

### 样本收集：

所有的血液样本应该用合适的方法来收集！应将所有包含人体样本提取物的样本、试剂、校准品、对照品等都视为潜在传染物质，并遵守生物安全操作规范 (1, 2)。

采集血样时，推荐采集静脉血，但是在极端情况下动脉血也可以使用。血液采集必须采用真空环境或者大气环境下的血液采集试管进行 (3, 4)。样本采集试管必须注入到试管上的血液提示刻度的确切量，以避免结果的各种变化。

### 推荐的抗凝剂：

推荐的抗凝剂是 K<sub>3</sub>-EDTA 和 K<sub>2</sub>-EDTA，必须按照试管制造商规定的血液和抗凝剂的合适比例来使用。否则有可能发生凝血。

### 血样稳定性：

请参阅用户手册。

### 微量采样：

仪器采样方式使用用户在儿科和老年科进行微量采样（参阅仪器用户使用手册中的最小血液采集量）。这些微量采集只能在如下情况：

- 试管必须一直保持在垂直的位置。
- 血液混合必须通过轻敲试管得到。不要为了血液混合而旋转试管，否则血液会沾到试管壁上，这样最小要求的量就不够了。

### 混合：

在采样前血液样品必须被轻轻地彻底地摇匀。这就确保测量有一个同类混合物。

## 程序

本试剂可即时使用。

1. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **Whitediff 1L**。
2. 如有必要，将空的 **Whitediff 1L** 从试剂隔室撤走。
3. 打开新试剂瓶。
4. 将塞子配带的细管插入瓶中。
5. 加固塞子件以确保完全密封。
6. 将 **Whitediff 1L** 装入仪器的试剂隔室中。

按照仪器软件中显示的说明操作。  
请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

## 方法

**Whitediff 1L** 破坏红细胞 (RBC) 的细胞膜并释放细胞内的血红蛋白，通过分光光度法可以测量。

**Whitediff 1L** 是一种选择性裂解试剂，可计算白细胞总数并对白细胞的 6 个细胞群进行分类计数（淋巴细胞、单核细胞、中性粒细胞、嗜酸粒细胞、嗜碱粒细胞和巨大未成熟细胞）。

**Whitediff 1L** 还可检测异型淋巴细胞。

## 性能特性和方法的局限性<sup>b</sup>

请参阅用户手册，了解仪器的性能特征和对仪器参数分析的局限性。

### 批次间变异性

连续三批试剂 QC 放行期间进行的样品回收显示批次间变异性在质量标准范围内。

### DIFF 模式：

| 参数          | 质量标准 |
|-------------|------|
| WBC         | 5%   |
| LYM%        | 5%   |
| MON%        | 9%   |
| NEUT%       | 3%   |
| EOS%        | 10%  |
| Hb          | 2%   |
| Alarm LMNE+ | 0    |

<sup>b</sup> 修改： 新增批间变异性。

# Whitediff 1L

## 分析结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解计算和分析结果的说明。

## 程序和性能方面的改变

### 包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **Whitediff 1L**。

### 变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**Whitediff 1L** 应更换。

### 温度限制

如果 **Whitediff 1L** 已冷冻或保存温度为 25°C 以上，请勿使用。  
使用前，**Whitediff 1L** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

## 内部质量控制

HORIBA Medical 控制血液必须用于定期评估试剂的有效性以及仪器在指定的范围内。

HORIBA Medical 提供在线实验室间比较程序 (QCP)，可接入互联网以访问：

- 在线提交内部质量控制结果。
- 监控分析性能，并直接和世界范围内的数百个实验室进行对比。
- 从 QCP 得到实时的同级别组的统计数据报告

更多信息请访问：

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

## 校准仪和控制材料和可追溯性

不适用。

## 参考区间

不适用。

## 参考

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).

