

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

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 ^a

- 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 nebezpečná v souladu se směrnici (EC) N°.1272/2008.
- **Výstraha**
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
P261: Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280: Používejte ochranné rukavice nebo oděv a ochranné brýle nebo štít.
P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P501: Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.
- 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 činnidly 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.

^aZměna: změna klasifikace.

Whitediff 1L

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

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

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 měsíců 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_3 -EDTA a K_2 -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 mikrojамky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotácejte 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.

Whitediff 1L

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 rovněž umožňuje detekci netypických lymfocytů.

Funkční vlastnosti a omezení této metody ^b

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

Variabilita mezi jednotlivými šaržemi

Odběr vzorků provedený při QC uvolnění tří po sobě jdoucích šarží reagentů ukazuje, že variabilita mezi jednotlivými šaržemi je v rozmezí specifikací:

Režim DIFF:

Parametry	Specifikace
WBC	5%
LYM%	5%
MON%	9%
NEUT%	3%
EOS%	10%
Hb	2%
Alarm LMNE+	0

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 reagentů a přístroje v daných rozmezech.

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).

^bZměna: přidána variabilita mezi jednotlivými šaržemi.

Whitediff 1L

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).