

Whitediff 1L

- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

REF 1210906022

REAGENT 1 L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途

Whitediff 1L は、試験管内テスト用の溶解液で、HORIBA Medical 血球計数装置で白血球(WBC)の計数と分化のための赤血球(RBC)の溶解用、そしてヘモグロビン測定用に作られています。臨床検査室用。

警告および使用上の注意^a

- **Whitediff 1L** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。検査室用。
- ユーザーの責任において本文書を製品使用時に適用できるようにしてください。
- 本試薬は規定 (EC) N°.1272/2008 による危険物です。
- **警告**
H317: アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ。
P261: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。
P272: 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280: 保護手袋または保護衣と目または顔の保護具を着用する。
P302 + P352: 皮膚に付着した場合:多量の水/...で洗うこと。
P333 + P313: 皮膚刺激または発疹が生じた場合:医師の診断/手当てを受けること。
P362 + P364: 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。
P501: 内容物および容器を現地、地域、国および国際的規則に従って廃棄すること。
- ユーザーが化学製品を取り扱うときは、承認を受けた保護服を着用してください: 検査室用上着、手袋および保護めがね。
- 適切な検査室の使用上の注意事項を守り、国または自治体の健康および安全ガイドラインに従ってください。
- ユーザーは、本装置の使用前に、HORIBA Medical 担当者によるトレーニングを受けなければなりません。

- 皮膚接触、摂取、または吸入して不快感が現れた場合は、医師に相談してください。
- **BFTR0L** に関連する安全データシート (SDS) を参照してください **Whitediff 1L**。
- 温度を含む、推奨保管条件を順守していない場合は、本製品を使用しないでください。
- 本装置に関連して発生した重大インシデントは、製造元およびユーザーおよび/または患者がいる国の管轄当局に報告する必要があります。
- 試薬容器は使い切り用のため、自治体の法規制にしたがって処分してください。
- 技術サポートは、下記までお電話でお問い合わせください +33 (0)4 67 14 15 16。
- この試薬は上記で指定した HORIBA Medical 製血球計数装置で使用するためのものです。HORIBA Medical は、上記で指定した以外の機器、または HORIBA Medical 製以外の機器でこの試薬が適切に機能することを保証いたしません。

廃棄物の管理

自治体の法規制を参照してください。この試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウム 0.1% 未満が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と反応して爆発性がある金属アジドを形成します。

微生物の状態

該当せず。

性状と組成

性状:

透明～淡黄色の水溶液。

^a 変更: 分類を変更。

Whitediff 1L

シアン化物イオン/シアン化水素試薬。

組成:

溶解剤	< 5%
界面活性剤	< 5%
防腐剤	< 1%
緩衝	
ディルエント	qs 100%

保存および安定性

- **保存条件（開封前）：** 2-25°C (36-77°F)。凍結させないでください。
- **開封後の安定性：** 2ヶ月 開封後かつ使用期限内で最高 15-30°C (59-86°F)。
- **使用期限：** 試薬の包装ラベルに記載された「使用期限」をご参照ください。

資料が必要ですが、提供されていません

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 校正器：**ABX Minocal**。
- コントロール：装置で使用する特定のコントロールについては取扱説明書を参照してください。
- 適切な検査室機器。

検体

サンプルの採取：

全血サンプルは適切な技術を使用して採取してください！ヒト検体抽出物を含むすべての検体、試薬、キャリブレーション、コントロールなどを感染の可能性があるものとみなし、バイオセーフティの実践に従います。(1, 2)。
血液検体を採取する場合、静脈血を推奨しますが、極端な場合は動脈血も使用できます。採血は、真空または常圧の採血管に入れる必要があります。(3, 4)。採血管は、測定結果のバラツキを抑えるためにラベル表示された数量通りに注入する必要があります。

推奨される抗凝固剤：

推奨される抗凝固剤は、採血管メーカーが指定する抗凝固剤に対する血液の割合が適切な K_3 -EDTA と K_2 -EDTA です。それ以外の場合は、凝塊することがあります。

血液サンプルの安定性：

取扱説明書を参照してください。

マイクロサンプリング：

装置のサンプリングモードでユーザーは、小児科および老年科の場合、マイクロサンプルを扱うことができます（最小血液サンプル量については装置の取扱説明書を参照してください）。これらのマイクロサンプルは次の条件でのみ使用できます：

- 試験管が常に垂直に保持されている必要があります。
- 血液混和が試験管を軽く叩いておこなえる必要があります。混和する場合試験管を回転させないでください。さもなければ、血液が試験管の側面に広がり最小必要量が確保できません。

混和：

サンプリングの直前に、血液サンプルをゆっくりと十分混和する必要があります。これにより測定用に均一な混和が確保できます。

手順

本試薬はすぐに使用できます。

1. バーコードリーダを使用するか手動で **Whitediff 1L** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
2. 必要な場合、試薬コンパートメントから空の **Whitediff 1L** を取り除きます。
3. 新しい試薬ボトルのキャップを外します。
4. ストッパー・アセンブリーストローをボトルに挿入します。
5. 適切な密封を確保するには、ストッパー・アセンブリーを締めます。
6. **Whitediff 1L** を装置の試薬コンパートメントに取り付けます。

装置のソフトウェアに表示される指示に従います。詳細な測定およびコントロール手順については、装置の取扱説明書を参照してください。

メソッド

Whitediff 1L は赤血球 (RBC) の細胞膜を破壊し、ヘモグロビンを解放できるようにして分光光度計で測定されるようにします。

Whitediff 1L は、6つの母集団（リンパ球、単球、好中球、好酸球、好塩基球、大型未成熟細胞）の総リンパ球数および白血球像を可能にする厳選された溶解剤です。

Whitediff 1L また、異型リンパ球を検出することもできます。

Whitediff 1L

性能特性および本法の限界^b

装置の性能特性および装置測定項目の測定限界については、取扱説明書を参照してください。

ロット間のばらつき

連続する3ロットの試薬のQCリリース時に行われたサンプルの回収は、ロット間のばらつきが仕様の範囲内であることを示しています。

DIFF モード：

パラメーター	仕様
WBC	5%
LYM%	5%
MON%	9%
NEUT%	3%
EOS%	10%
Hb	2%
Alarm LMNE+	0

分析結果の計算および解釈

測定結果の計算および解釈については、装置の取扱説明書を参照してください。

手順の変更および性能の変化

パッケージの損傷

保護パッケージ損傷の場合、損傷が製品性能に影響するならば **Whitediff 1L** を使用しないでください。

劣化の兆候

物理的または化学的劣化（混濁、変色など）の兆候がみられる場合は、**Whitediff 1L** を交換してください。

温度限界

冷凍または 25°C を超える温度で保管された **Whitediff 1L** は使用しないでください。

使用する前に **Whitediff 1L** 装置の取扱説明書に記載されている動作温度条件に達していることを確認してください。

内部精度管理

HORIBA Medical 特定範囲で試薬および装置の完全性を定期的に評価するためにコントロール血液を使用する必要があります。

HORIBA Medical 次のインターネットアクセスを提供するオンライン研究所間比較プログラム（QCP）を提供します。

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。

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

キャリブレーションおよびコントロール物質のトレーサビリティ

該当せず。

基準間隔

該当せず。

参考文献

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).

^b変更: バッチ間のばらつきを追加。

