

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

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.

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности ^a

- Раствор **Whitediff 1L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*. Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.

Предупреждение

H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.

P272: Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280: Наденьте защитные перчатки или одежду и средства защиты глаз или лица.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362 + P364: Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

P501: Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.

- 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.

- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.

- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.

- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **Whitediff 1L**.

- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.

^aИзменения: продукт отнесен к другому классу.

Whitediff 1L

- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- 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. Этот реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

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.

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 K₃-EDTA и K₂-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. В противном случае возможно образование сгустков крови.

Стабильность проб крови

См. руководство пользователя.

Whitediff 1L

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

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 ^b

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

Вариабельность для разных партий

Восстановление образцов, проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификаций:

Режим DIFF:

Параметры	Спецификации
WBC	5%
LYM%	5%
MON%	9%
NEU%	3%
EOS%	10%
HGB	2%
Тревоги LMNE+	0

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.

^bИзменения: добавлена межсерийная вариабельность.

Whitediff 1L

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 **Whitediff 1L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

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

HORIBA Medical предлагает Онлайн-программу межлабораторного сравнения (QCP), которая предоставляет доступ по Интернету к:

- 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).