

**REF** 1210906022

**REAGENT** 1 L

**IVD** 

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

# Whitediff 1L

- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500 CRP
- 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 krevních buněk. Pro použití v klinických laboratořích.

### Varování a upozornění

- 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 směrnicí (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 společnosti HORIBA.
- 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 uvedenými výše. Společnost HORIBA 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.

### Nakládání s odpadem <sup>b</sup>

Viz požadavky místních právních předpisů. Toto činidlo obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervační látku.

<sup>a</sup>Změna: přidán nástroj.

<sup>b</sup>Změna: úprava hospodaření s odpadem.

# 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 reagensie.

## 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 <sup>c d</sup>

### Odběr vzorků:

Všechny vzorky by měly být odebírány správnou technikou. Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty vzorků biologického

materiálu, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (1, 2, 3).

Odběr je nutno provést do vakuovaných nebo atmosférických odběrných zkumavek (4, 5, 6).

Další informace o odběru vzorků najdete v návodu k použití.

### 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 reagensie 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 reagensie.
3. Otevřete novou láhev reagensie.
4. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
5. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
6. Vložte roztok **Whitediff 1L** do přihrádky na reagensie v přístroji.

<sup>c</sup>Změna: byla aktualizována bibliografická reference.

<sup>d</sup>Změna: korekce.

# Whitediff 1L

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** 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 musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensů a přístroje v daných rozmezech.

HORIBA 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. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).
5. Collection of Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP42 (2020).
6. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI (NCCLS), document H56-A (2006) **26** (26).

