

**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 H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

## Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

### Zastosowanie <sup>a</sup>

**Whitediff 1L** to roztwór lizujący do stosowania w diagnostyce *in vitro*, przeznaczony do lizowania erytrocytów (RBC) dla potrzeb zliczania i różnicowania leukocytów (WBC) oraz oznaczania hemoglobiny w analizatorach hematologicznych HORIBA. Do użytku w laboratoriach klinicznych.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Odczynnik **Whitediff 1L** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie**  
**H317**: Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
**P261**: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par rozpylonej cieczy.  
**P272**: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.  
**P280**: Nosić rękawice ochronne lub odzież ochronną i okulary ochronne lub ochronę twarzy.  
**P302 + P352**: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
**P333 + P313**: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
**P362 + P364**: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
**P501**: Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.

- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **Whitediff 1L**.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA wymienionych powyżej. Firma HORIBA nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA.

### Postępowanie z odpadami <sup>b</sup>

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

<sup>a</sup>Modyfikacja: dodano analizator.

<sup>b</sup>Modyfikacja: zmodyfikowano informacje dotyczące zarządzania odpadami.

# Whitediff 1L

Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

## Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

## Opis i skład

### Opis:

Klarowny, jasnożółty roztwór wodny.  
Odczynnik nie zawiera cyjanku.

### Skład:

Środek lizujący	< 5%
Związek powierzchniowo czynny	< 5%
Konserwant	< 1%
Bufor	
Rozcieńczalnik	qs 100%

## Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-25°C (36-77°F).  
Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** 2 miesiące maksymalnie w temperaturze 15-30°C (59-86°F) po otwarciu i w zakresie terminu ważności.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

## Próbka <sup>c d</sup>

### Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki należy pobierać przy użyciu właściwej techniki. Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia biologicznego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować wobec nich zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2, 3).

Pobierana próbka musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych (4, 5, 6).

Sposób pobierania próbek - patrz instrukcja obsługi.

### Zalecany antykoagulant:

Zalecanymi antykoagulantami są K<sub>3</sub>-EDTA i K<sub>2</sub>-EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

### Stabilność próbki krwi:

Patrz instrukcja obsługi.

### Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzenie w probówkę. Nie wolno obracać probówki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozprzodzenie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w probówce poniżej wymaganego minimum.

### Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

## Procedura

Ten odczynnik jest gotowy do użycia.

<sup>c</sup>Modyfikacja: zaktualizowano przypis bibliograficzny.

<sup>d</sup>Modyfikacja: wprowadzono poprawki.

# Whitediff 1L

1. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **Whitediff 1L** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
2. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **Whitediff 1L**.
3. Otwórz zatyczkę nowej butelki z odczynnikiem.
4. Włóż do butelki rurkę z zatyczką.
5. Dokładnie załóż zatyczkę, upewniając się co do jej szczelności.
6. Zainstaluj odczynnik **Whitediff 1L** w komorze odczynnikowej analizatora.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

## Metodologia

**Whitediff 1L** powoduje rozpad błony komórkowej erytrocytu (RBC), co skutkuje uwolnieniem hemoglobiny, które można zmierzyć spektrofotometrycznie.

**Whitediff 1L** to odczynnik powodujący selektywną lizę, który umożliwia zliczenie łącznej liczby leukocytów oraz różnicowe zliczenie 6 populacji (limfocytów, monocytów, neutrofilów, eozynofiliów, bazofiliów i dużych komórek niedojrzałych).

**Whitediff 1L** umożliwia również wykrywanie limfocytów atypowych.

## Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

## Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

## Zmiany w procedurze i działaniu

### Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **Whitediff 1L** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

## Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **Whitediff 1L** należy wymienić na nowy.

## Temperatury graniczne

Nie używać **Whitediff 1L**, jeśli produkt został zamrożony lub był przechowywany w temperaturze powyżej 25°C.

Przed użyciem odczynnika **Whitediff 1L** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

## Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA.

HORIBA oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

## Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

## Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

## Piśmiennictwo

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.

## Whitediff 1L

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).