2025/11/18
A95A00273JRU

REF 1210906022

REAGENT 1 л

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a]

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.
Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности

- 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 (EC) 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 приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- 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.

[a]Изменения: прибор добавлен.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Explore the future

HORIBA

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. Компания HORIBA не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA.

Утилизация отходов [b]

См. требования региональных нормативных документов.
Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

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 [c] [d]

Сбор проб:

Сбор всех проб должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой. Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, средства контроля и другие материалы, содержащие вытяжки биологических образцов, и принимать надлежащие меры по обеспечению биологической безопасности (1, 2, 3).
Отобранную пробу следует помещать в вакуумированные пробирки или пробирки для сбора крови с использованием атмосферного давления (4, 5, 6).
См. руководство пользователя по сбору проб.

Рекомендуемый антикоагулянт:

Рекомендуется использовать антикоагулянты K_3-EDTA и K_2-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. В противном случае возможно образование сгустков крови.

Стабильность проб крови

См. руководство пользователя.

[b]Изменения: изменение информации об обращении с отходами.
[c]Изменения: библиографические ссылки обновлены.
[d]Изменения: корректировка.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

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

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

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.

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 необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

Whitediff 1L

HORIBA 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. 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).

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z