

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

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 ^a

- 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: Zanieczyszczonej odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P501: Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.
zawiera: Aldehyd glutarowy

- 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

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

^aModyfikacja: modyfikacja ostrzeżeń i środków ostrożności.

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

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 trafić do probówek próżniowych lub atmosferycznych (4, 5, 6).

Sposób pobierania próbek - patrz instrukcja obsługi.

Zalecany antykoagulant:

Zalecanymi antykoagulantami są K₃-EDTA i K₂-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 rozproszczenie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w próbówce 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.

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 odczynieku **Whitediff 1L**.
3. Otwórz zatyczkę nowej butelki z odczyniekiem.

Whitediff 1L

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 erythrocytu (RBC), co skutkuje uwolnieniem hemoglobiny, które można zmierzyć spektrofotometrycznie.

Whitediff 1L to odczynnik powodujący selektywną lizę, który umożliwia zliczenie łącznej liczby leukocytów oraz różnicowe zliczanie 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.
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).

Whitediff 1L

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).