

REF 1210906022

REAGENT 1 L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Whitediff (1L)

- Yumizen H500 OT / CT / H550

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^a

Whitediff 1L je lyzační roztok určený k diagnostickému použití *in vitro* a uzpůsobený pro lyzování erytrocytů (RBC) při analýze a diferenciaci leukocytů (WBC) a pro určování hemoglobinu v analyzátoch krevních buněk HORIBA Medical.

Varování a upozornění

- Roztok **Whitediff 1L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- 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.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje k roztoku **Whitediff 1L**.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical 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 Medical.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

^aZměna: přidán nástroj.

^bZměna: bez kyanidu přidáno.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení ^b

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 měsíce maximálně při 15-30°C (59-86°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Whitediff (1L)

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

Odběr vzorku:

Všechny krevní vzorky by měly být odebírány pomocí správné techniky! Berte v úvahu, že všechny vzorky, reagentie, kalibrátory, kontrolní vzorky atd., které obsahují výtažky lidského vzorku, jsou potenciálně infekční a řiďte se postupy a požadavky biologické bezpečnosti (1, 2).

Při odběru krevních vzorků se doporučuje žilní krev, ale arteriální krev lze v krajních případech také použít. Krevní vzorky musí být uloženy ve vakuových nebo atmosférických odběrových zkumavkách (3, 4). Odběrové zkumavky musí být naplněny přesným množstvím krve, je uvedeno na zkumavce, aby se zabránilo rozdílným výsledkům.

Doporučený antikoagulant:

Doporučené antikoagulanty jsou K₃-EDTA a K₂-EDTA s náležitým podílem krve a antikoagulantu podle specifikace výrobce. V opačném případě se mohou tvořit krevní sraženiny.

Stabilita krevního vzorku:

Informujte se v návodu k použití.

Mikrovzorkování:

Režim vzorkování umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz návod k použití přístroje). Mikrovzorky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být zajištěno lehkým poklepáváním na zkumavku. Neotáčejte během míchání zkumavkou, jinak se krev rozptýlí po stěnách zkumavky a minimální požadované množství bude ztraceno.

Míchání:

Krevní vzorky musí být jemně a důkladně promíchány těsně před vzorkováním. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

Postup

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

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika ^c

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.

^cZměna: korekce.

Whitediff (1L)

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 roztoku **Whitediff 1L** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensů a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA Medical 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. 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).

