

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 H500E OT / CT / H550E

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation

Whitediff 1L est une solution de lyse destinée au diagnostic *in vitro* et conçue pour la lyse des érythrocytes (GR) pour le comptage et la différenciation des leucocytes (GB), et pour la détermination de l'hémoglobine sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical. Utilisation en laboratoires cliniques.

Avertissements et précautions ^a

- **Whitediff 1L** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement**
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 : Porter des gants ou des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux ou du visage.
P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

- Il est recommandé de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation de produits chimiques : blouse de laboratoire, gants et lunettes de sécurité.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- En cas d'ingestion, d'inhalation ou d'entrée en contact du produit avec la peau suivie(s) d'un malaise, consulter un médecin.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **Whitediff 1L**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ce réactif est prévu pour être utilisé avec les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical mentionnés ci-dessus. HORIBA Medical ne garantit pas le bon fonctionnement de ce réactif avec d'autres appareils que ceux indiqués ci-dessus ou avec les appareils de fabricants autres que HORIBA Medical.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.
Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de

^aModification : classification modifiée.

Whitediff 1L

réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

Solution aqueuse limpide et jaune pâle.
Réactif sans cyanure.

Composition :

Agent de lyse	< 5%
Surfactant	< 5%
Conservateur	< 1%
Tampon	
Diluant	qs 100%

Conservation et stabilité

- **conditions de stockage (avant ouverture) :** 2-25°C (36-77°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 2 mois maximum à 15-30°C (59-86°F) après ouverture et avant la date d'expiration.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Calibrant : **ABX Minocal**.
- Contrôle : se référer au manuel utilisateur relatif au contrôle spécifique utilisé avec l'appareil.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Prélèvement d'échantillon :

Tous les échantillons de sang doivent être prélevés en utilisant la technique appropriée ! Considérer tous les échantillons, réactifs, calibrants, contrôles, etc. qui

contiennent des extraits d'échantillon humain comme potentiellement infectieux et suivre les pratiques de biosécurité (1, 2).

Pour le prélèvement d'échantillons de sang, le sang veineux est recommandé mais le sang artériel peut aussi être utilisé dans les cas extrêmes. Le sang prélevé doit être placé dans des tubes à prélèvement sous vide ou atmosphériques (3, 4). Le tube à prélèvement d'échantillon doit être rempli de la quantité exacte de sang indiquée sur le tube lui-même pour éviter des variations de résultats.

Anticoagulant recommandé :

Les anticoagulants recommandés sont le K₃-EDTA et le K₂-EDTA avec les proportions de sang et d'anticoagulant appropriées comme spécifié par le fabricant du tube. Sinon, il est possible que des caillots de sang se forment.

Stabilité des échantillons de sang :

Se référer au manuel d'utilisation.

Microéchantillonnage :

Le mode d'échantillonnage de l'appareil permet à l'utilisateur de travailler avec des microéchantillons en pédiatrie et en gériatrie (se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le volume d'échantillon de sang minimum). Ces microéchantillons peuvent seulement être utilisés dans les conditions suivantes :

- Le tube doit toujours être tenu en position verticale.
- Le mélange du sang doit être obtenu en tapotant légèrement le tube. Ne pas faire pivoter le tube pour mélanger, sinon le sang sera répandu sur le côté du tube, ce qui empêchera de disposer du niveau minimum requis.

Mélange :

Les échantillons de sang doivent être mélangés délicatement et soigneusement juste avant l'échantillonnage. Ceci assure un mélange homogène pour la mesure.

Procédure

Ce réactif est prêt à l'emploi.

1. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **Whitediff 1L** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
2. Si nécessaire, retirer **Whitediff 1L** vide du compartiment à réactif.

Whitediff 1L

3. Décapsuler le nouveau flacon de réactif.
4. Insérer l'ensemble bouchon et canne dans le flacon.
5. Bien enfoncer l'ensemble bouchon et canne pour assurer que le flacon soit fermé hermétiquement.
6. Installer **Whitediff 1L** dans le compartiment à réactif de l'appareil.

Suivre les instructions affichées à l'écran de l'appareil. Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

Whitediff 1L brise la membrane cellulaire des érythrocytes (GR) permettant la libération de l'hémoglobine mesurée par spectrophotométrie.

Whitediff 1L est un agent de lyse sélectif qui permet de déterminer le compte total des leucocytes et le compte différentiel des leucocytes des 6 populations (lymphocytes, monocytes, neutrophiles, éosinophiles, basophiles et grandes cellules immatures).

Whitediff 1L permet également la détection des lymphocytes atypiques.

Caractéristiques de performance et limitations de la méthode ^b

Se référer au manuel utilisateur pour les caractéristiques de performance de l'appareil et les limitations des analyses sur les paramètres de l'appareil.

Variabilité d'un lot à l'autre

La récupération des échantillons réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées :

Mode DIFF :

Paramètres	Spécifications
GB	5%
LYM%	5%
MON%	9%
NEU%	3%
EOS%	10%
HB	2%
Alarme LMNE+	0

Calcul et interprétation des résultats analytiques

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le calcul et l'interprétation des résultats analytiques.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **Whitediff 1L** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **Whitediff 1L**.

Limites de température

Ne pas utiliser **Whitediff 1L** s'il a été congelé ou conservé à une température située au-dessus de 25°C.

Avant d'utiliser **Whitediff 1L**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Les sangs de contrôle HORIBA Medical doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

HORIBA Medical offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

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

^bModification : variabilité de batch à batch ajoutée.

Whitediff 1L

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Non applicable.

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

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).