

**REF** 1210906022

**REAGENT** 1 L

**IVD** 

**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

## Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

### Utilização prevista

**Whitediff 1L** é uma solução de lise para o diagnóstico *in vitro*, concebida para a lise de eritrócitos (RBC) para a contagem de leucócitos (WBC) e diferenciação e para a determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical. Utilização em laboratórios clínicos.

### Advertências e precauções <sup>a</sup>

- O **Whitediff 1L** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*. Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Cuidado**  
**H317:** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
**P261:** Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
**P272:** A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
**P280:** Usar luvas ou vestuário de protecção e protecção ocular ou facial.  
**P302 + P352:** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.  
**P333 + P313:** Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.  
**P362 + P364:** Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
**P501:** Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.

- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **Whitediff 1L**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA Medical.

### Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

<sup>a</sup>Modificação: classificação alterada.

# Whitediff 1L

Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

## Condição microbiológica

Não aplicável.

## Descrição e composição

### Descrição:

Solução aquosa amarelo pálido e límpida.  
Reagente sem cianeto.

### Composição:

Agente de lise	< 5%
Surfactante	< 5%
Agente conservante	< 1%
Solução tampão	
Diluyente	qs 100%

## Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 2-25°C (36-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 2 meses no máximo a 15-30°C (59-86°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

## Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Controlo: consulte o Manual do Utilizador para saber o controlo específico utilizado com o seu instrumento.
- Equipamento standard de laboratório.

## Amostra

### Coleta de amostras:

Todas as amostras de sangue devem ser coletadas utilizando a técnica adequada! Considere todas as

amostras, reagentes, calibradores, controles etc. que contém extratos de amostras humanas como potencialmente infecciosos e siga as práticas de biossegurança (1, 2).

Ao coletar amostras de sangue, é recomendável coletar sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser utilizado em casos extremos. A coleta de sangue deve ser colocada em tubos de coleta a vácuo ou atmosféricos (3, 4). O tubo de coleta de amostras deve ser preenchido com a exata quantidade de sangue indicada no próprio tubo, para evitar variações nos resultados.

### Anticoagulante recomendado:

Os anticoagulantes recomendados são K<sub>3</sub>-EDTA e K<sub>2</sub>-EDTA com a proporção adequada de sangue para anticoagulante da forma especificada pelo fabricante do tubo. Caso contrário, é possível que o sangue coagule.

### Estabilidade das amostras de sangue:

Consulte o manual do utilizador.

### Microamostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite ao usuário trabalhar com microamostras para pediatria e geriatria (consulte o manual do usuário do instrumento para saber o volume mínimo de amostras de sangue). Essas microamostras apenas podem ser usadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser segurado na posição vertical.
- A mistura do sangue deve ser obtida batendo levemente no tubo. Não gire o tubo para misturar o sangue, senão o sangue se espalhará na lateral do tubo e o nível mínimo necessário será perdido.

### Mistura:

As amostras de sangue devem ser misturadas totalmente com cuidado antes da amostragem. Isso garante uma mistura homogênea para medição.

## Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **Whitediff 1L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Se necessário, retire o **Whitediff 1L** vazio do compartimento de reagentes.
3. Retire a tampa do novo frasco de reagente.

# Whitediff 1L

- Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no frasco.
- Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.
- Instale o **Whitediff 1L** no compartimento de reagentes do instrumento.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

## Metodologia

O **Whitediff 1L** decompõe a membrana celular dos eritrócitos (RBC), permitindo a libertação de hemoglobina que é medida por espectrofotometria.

**Whitediff 1L** é um agente de lise seletivo que permite a contagem total de leucócitos e a contagem diferencial de leucócitos das 6 populações (linfócitos, monócitos, neutrófilos, eosinófilos, basófilos e células grandes imaturas).

**Whitediff 1L** também permite a deteção de linfócitos atípicos.

## Características de desempenho e limitações do método <sup>b</sup>

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

### Variabilidade de lote para lote

A recuperação de amostras feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações:

#### Modo DIFF:

Parâmetros	Especificações
WBC	5%
LIN%	5%
MON%	9%
NEU%	3%
EOS%	10%

Parâmetros	Especificações
HGB	2%
Alarme LMNE+	0

## Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

## Alterações no procedimento e no desempenho

### Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **Whitediff 1L** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

### Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **Whitediff 1L** deve ser substituído.

### Limites de temperatura

Não utilize **Whitediff 1L** em caso de congelação ou conservação a uma temperatura superior a 25°C. Antes de usar o **Whitediff 1L**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

## Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA Medical deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

<sup>b</sup>Modificação: variabilidade de lote para lote adicionada.

# Whitediff 1L

HORIBA Medical disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

## Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

## Intervalo de referência

Não aplicável.

## Referência

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).