

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

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^a

Whitediff 1L è una soluzione di lisi destinata all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* che consente di effettuare la lisi degli eritrociti (RBC) ai fini del conteggio e della differenziazione dei leucociti (WBC) e della determinazione dell'emoglobina sugli strumenti HORIBA destinati alla conta delle cellule ematiche.

Uso nei laboratori di analisi.

Avvertenze e precauzioni

- **Whitediff 1L** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Attenzione**
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280: Fare uso di guanti o indumenti protettivi e di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso.
P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362 + P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P501: Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

- Gli utenti devono utilizzare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di prodotti chimici, ossia camice da laboratorio, guanti e protezione degli occhi.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- In caso di malessere a seguito di contatto con la pelle, ingestione o inalazione, consultare un medico.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **Whitediff 1L**.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Utilizzare il reagente in base ai valori dei globuli rossi per HORIBA indicati sopra. HORIBA non assicura il corretto funzionamento del reagente con strumenti diversi da quelli indicati sopra o con strumenti non prodotti da HORIBA.

Gestione rifiuti ^b

Attenersi alle disposizioni locali.

Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

^aModifica: aggiunto strumento.

^bModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

Whitediff 1L

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

Soluzione acquosa limpida e di colore giallo pallido.
Reagente senza cianuro.

Composizione:

Agente di lisi	< 5%
Surfattante	< 5%
Conservante	< 1%
Tampone	
Diluente	qs 100%

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 2-25°C (36-77°F). Non congelare.
- **Stabilità aperta:** 2 mesi massimo 15-30°C (59-86°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Calibratore: **ABX Minocal**.
- Controllo: consultare il manuale dell'utente per il controllo specifico utilizzato sullo strumento.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^{c d}

Raccolta dei campioni:

Tutti i campioni devono essere prelevati utilizzando un metodo di prelievo adeguato. Tutti i campioni, i reagenti, i calibratori, i controlli, ecc. contenenti estratti di campioni biologici devono essere considerati come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e richiedono

pertanto il rispetto delle normali pratiche di biosicurezza (1, 2, 3).

Il campione prelevato deve essere riposto in provette per la raccolta a pressione atmosferica o sotto vuoto (4, 5, 6). Per il prelievo dei campioni consultare il manuale d'uso.

Anticoagulante raccomandato:

Si consiglia l'utilizzo degli anticoagulanti K₃-EDTA e K₂-EDTA con la corretta proporzione di sangue da trattare, come specificato dal produttore delle provette. In caso contrario, potrebbero formarsi dei coaguli.

Stabilità del campione di sangue:

Consultare il manuale d'uso.

Microcampionamento:

La modalità di campionamento dello strumento consente l'utilizzo di microcampioni per pazienti pediatrici e geriatrici (per il volume minimo dei campioni di sangue, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento). I microcampioni possono essere utilizzati solo alle seguenti condizioni:

- La provetta deve essere sempre mantenuta in posizione verticale.
- Il sangue deve essere miscelato mediante lievi colpi sulla provetta. Non capovolgere la provetta per mescolare il contenuto, altrimenti il sangue si disperderà sulle pareti della provetta con conseguente perdita del livello minimo necessario.

Miscelazione:

I campioni di sangue devono essere mescolati completamente e con delicatezza immediatamente prima del campionamento. Ciò garantisce l'omogeneità della miscelazione ai fini della misurazione.

Procedura

Il reagente è pronto per l'uso.

1. Consultare il manuale dell'utente per identificare **Whitediff 1L** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
2. Se necessario, togliere i flaconi di **Whitediff 1L** vuoti dal comparto reagenti.
3. Togliere il tappo al nuovo flacone di reagente.

^cModifica: aggiornamento dei riferimenti bibliografici.

^dModifica: correzione.

Whitediff 1L

4. Inserire la cannucchia del gruppo tappo nel flacone.
5. Stringere il gruppo tappo per garantire una chiusura adeguata.
6. Posizionare **Whitediff 1L** nel comparto reagenti dello strumento.

Seguire le istruzioni visualizzate nel software dello strumento.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

Whitediff 1L rompe la membrana cellulare degli eritrociti (RBC) consentendo il rilascio dell'emoglobina, che viene misurata mediante spettrofotometria.

Whitediff 1L è un agente di lisi selettivo che consente il conteggio leucocitario totale e differenziale delle 6 popolazioni (linfociti, monociti, neutrofili, eosinofili, basofili e grandi cellule immature).

Whitediff 1L consente anche il rilevamento di linfociti atipici.

Caratteristiche analitiche e limiti del metodo

Per le caratteristiche analitiche dello strumento e i parametri dei limiti delle analisi sullo strumento, consultare il manuale dell'utente.

Calcolo e interpretazione dei risultati analitici

Per il calcolo e l'interpretazione dei risultati analitici, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **Whitediff 1L** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **Whitediff 1L** deve essere sostituito.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **Whitediff 1L** se è stato congelato o conservato a una temperatura superiore a 25°C.

Prima di utilizzare **Whitediff 1L**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

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

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

Non applicabile.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Bibliografia

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).

Whitediff 1L

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).