

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

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.
Utilização em laboratórios clínicos.

Advertências e precauções ^a

- 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.
Contém: Glutaraldeído

- 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 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 especificados acima. A HORIBA não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.
Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

^aModificação: alteração dos avisos e precauções.

Whitediff 1L

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

Colheita da amostra:

Todas as amostras devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada. Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc., que contêm extratos de amostras biológicas, como potencialmente infecciosos e siga as práticas de biossegurança (1, 2, 3). A colheita de amostra deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo (4, 5, 6).

Consulte o manual do utilizador sobre a colheita de amostras.

Anti-coagulante recomendado:

Os anticoagulantes recomendados são K₃-EDTA e K₂-EDTA com a proporção certa de sangue/ anticoagulante, conforme especificada pelo fabricante do tubo. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos.

Estabilidade das amostras de sangue

Consulte o manual do utilizador.

Micro-amostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras nas áreas pediátrica e geriátrica (consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.
- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

Mistura:

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogénea para a 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.
4. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no frasco.
5. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.
6. Instale o **Whitediff 1L** no compartimento de reagentes do instrumento.

Whitediff 1L

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

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

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 deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

HORIBA 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. 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).
5. Collection of Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP42 (2020).

Whitediff 1L

6. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI (NCCLS), document H56-A (2006) **26** (26).