

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto

Whitediff 1L es una solución lisante indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) y para la determinación de hemoglobina en contadores hematológicos de HORIBA. Uso de laboratorios clínicos.

Advertencias y precauciones ^a

- **Whitediff 1L** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280: Llevar guantes o prendas y gafas o máscara de protección.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
Contiene: Glutaral

- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **Whitediff 1L**.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA especificados anteriormente. HORIBA no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales. Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

^aModificación: modificación de las advertencias y precauciones.

Whitediff 1L

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa límpida y de color amarillo pálido.
Reactivo sin cianuro.

Composición:

Agente lisante	< 5%
Tensioactivo	< 5%
Conservante	< 1%
Tampón	
Diluyente	Cantidad suficiente 100%

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 2-25°C (36-77°F).
No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 2 meses como máximo a 15-30°C (59-86°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Control: consulte el Manual de usuario para determinar el control específico utilizado con su instrumento.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis

Recogida de muestras:

Todas las muestras biológicas deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras biológicas deberán considerarse como material potencialmente infeccioso; siga las prácticas en materia de seguridad biológica (1, 2, 3).

La muestra extraída deberá colocarse en tubos de recogida al vacío o atmosféricos (4, 5, 6).

Consulte el manual de usuario para obtener información sobre la recogida de muestras.

Anticoagulante recomendado:

Los anticoagulantes recomendados son K₃-EDTA y K₂-EDTA con la proporción adecuada de sangre/ anticoagulante que especifique el fabricante del tubo. De lo contrario, pueden producirse coagulaciones de sangre.

Estabilidad de las muestras de sangre

Consulte el manual de usuario.

Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras solo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

Procedimiento

Este reactivo se suministra listo para usar.

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **Whitediff 1L** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. En caso necesario, retire el **Whitediff 1L** vacío del compartimento para reactivos.
3. Destape la nueva botella de reactivo.
4. Inserte el conjunto del tapón/cánula en la botella.
5. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
6. Coloque **Whitediff 1L** en el compartimento para reactivos del instrumento.

Whitediff 1L

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

Whitediff 1L descompone la membrana celular del eritrocito (ERI) lo que permite la liberación de hemoglobina, que se mide por espectrofotometría.

Whitediff 1L es un agente de lisis selectivo que permite el recuento de leucocitos totales y el recuento diferencial de las 6 poblaciones de leucocitos (linfocitos, monocitos, neutrófilos, eosinófilos, basófilos y células inmaduras grandes).

Whitediff 1L también permite la detección de linfocitos atípicos.

Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **Whitediff 1L** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **Whitediff 1L**.

Límites de temperatura

No utilice **Whitediff 1L** si ha estado congelado o se ha expuesto a una temperatura superior a 25°C. Antes de utilizar **Whitediff 1L**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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

