

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Minocal

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- ABX Pentra 120 / 120 Retic / DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

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

Utilização prevista ^a

O **ABX Minocal** é um calibrador de sangue multiparâmetros destinado ao diagnóstico *in vitro* e concebido para calibração dos contadores de glóbulos sanguíneos de hematologia.

Consulte a folha de valores do ensaio do **ABX Minocal** para informação sobre modelos de instrumento específicos.

Advertências e precauções

- O **ABX Minocal** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os produtos devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- Favor consultar as Folhas de Dados de Segurança do Material (MSDS) associadas com o **ABX Minocal**.

Gestão de resíduos ^b

É favor consultar os requisitos da legislação local. 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:

O **ABX Minocal** tem o aspecto de sangue total fresco. É normal o sobrenadante ser cor de rosa claro.

Composição:

O **ABX Minocal** contém leucócitos (WBC), eritrócitos (RBC) e trombócitos (PLT) de mamíferos suspensos num fluido tipo plasma.

^aModificação: novo instrumento adicionado.

^bModificação: modificação de gestão de resíduos.

ABX Minocal

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):**
2-8°C (35-46°F).
Não congelar.
Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quanto não estiverem em uso.
Não é recomendado o armazenamento na porta do frigorífico.
- **Estabilidade depois da abertura:** O **ABX Minocal** mantém-se estável durante 1 dia depois do frasco ter sido aberto se for devidamente manuseado e imediatamente refrigerado a 2-8°C (35-46°F) após a utilização.
O **ABX Minocal** deve ser bem tapado após o uso.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Não aplicável.

Procedimento

O **ABX Minocal** está pronto a utilizar.
A calibração dos instrumentos da HORIBA Medical é um procedimento importante, que pode ser necessário em algumas situações técnicas, tais como instalação, manutenção e reparação. A calibração não deve ser efectuada para compensar um desvio nos resultados que resulte de uma obstrução no instrumento.
Necessidades frequentes de nova calibração devem ser comunicadas ao suporte técnico da HORIBA Medical para determinar a verdadeira causa e a solução adequada. Após a calibração, certifique-se de que os valores de VCM, HCM e CHCM nas amostras de pacientes estão em conformidade com as médias populacionais habituais para estes parâmetros.

1. Coloque os controlos do **ABX Minocal** à temperatura ambiente rodando o tubo entre as palmas das mãos até o sedimento de glóbulos vermelhos estar completamente suspenso. Não agitar.
2. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Minocal** manualmente ou usando o leitor de código de barras.

3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes, imediatamente antes da recolha da amostra.
4. Efectue o ensaio do **ABX Minocal**, de acordo com o procedimento descrito no Manual do Utilizador.
5. Depois da utilização, limpe as roscas e a tampa do tubo com uma gaze sem fiapos.
6. Volte a tapar o tubo e refrigere o imediatamente após a utilização.

Consulte a folha de valores do ensaio do **ABX Minocal** para informação sobre modelos de instrumento específicos.

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

Metodologia

O **ABX Minocal** é uma preparação estável utilizada calibrar os contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores de calibração foram obtidos de análises de réplicas em instrumentos calibrados com sangue total para valores obtidos a partir de métodos de referência. O **ABX Minocal** é processado no instrumento como uma amostra de sangue de paciente (medições de resistência, absorvância e espectrofotometria), e é utilizado para calibrar os valores de leucócitos (WBC), eritrócitos (RBC), hemoglobina, hematócitos e trombócitos (PLT).

Características de desempenho e limitações

Consulte a folha de valores do ensaio para saber os valores alvo e as suas tolerâncias relativamente ao instrumento utilizado.

Consulte o parágrafo Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo.

Cálculo e interpretação de resultados

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o procedimento de calibração e a interpretação dos resultados.

ABX Minocal

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX Minocal** 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 **ABX Minocal** deve ser substituído.

Mistura incorrecta

A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante **ABX Minocal** no tubo.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Minocal** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **ABX Minocal**, 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. A 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

Os controlos e calibradores da HORIBA Medical são determinados pelos métodos de referência padrão.

Os analisadores hematológicos, do Laboratório de Controlo de Qualidade, são calibrados com sangue total,

cujos valores foram obtidos utilizando os seguintes métodos de referência. As amostras de sangue total, de dadores saudáveis e normais, foram colhidas em tubos com EDTA e analisadas até seis horas após a colheita.

Os **glóbulos brancos (WBC)** e **glóbulos vermelhos (RBC)** são analisados num instrumento Coulter Counter Série Z*. Todas as contagens são corrigidas para que haja coincidência.

A **hemoglobina** é medida utilizando o reagente recomendado pelo Clinical Standards Institute (CLSI) para o método de hemoglobina cianeto (cianometemoglobina) (4). As leituras são efectuadas a 540 nm colorímetro/espectrofotómetro calibrado de acordo com as recomendações CLSI H15-A3 e ICSH (4).

O **hematócrito** (volume globular) é medido utilizando tubos de vidro simples para microhematócrito (não revestidos com anticoagulante) centrifugados por 5 minutos numa centrífuga de microhematócrito de acordo com o documento CLSI H7-A3 (5). Não é efectuada qualquer correcção ao plasma retido.

As **plaquetas** são contadas utilizando um hemocítómetro e um microscópio óptico de contraste de fase.

** Todas as marcas e produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das suas respectivas empresas.*

Intervalo de referência

Não aplicável.

Bibliografia

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

