

REF 0906003
REAGENT 1 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Basolyse II (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Basolyse II 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) en contadores hematológicos de HORIBA Medical.

Advertencias y precauciones

- 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.
- **H412:** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos de larga duración.
- **P273:** Evitar su liberación al medio ambiente.
- **P501:** Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Basolyse II**.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores hematológicos de HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical no puede garantizar el correcto funcionamiento de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados anteriormente o con instrumentos no fabricados por HORIBA Medical.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa límpida e incolora. Fotosensible.

Composición:

Tampón orgánico	< 5%
Detergente	< 1%
Conservante	< 0,1%

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 18-25°C (65-77°F). No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 10 meses como máximo a 18-25°C (65-77°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

^aModificación: instrumento eliminado.

ABX Basolyse II (1L)

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 de sangre deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Considere todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc. que contengan extractos de muestras humanas como potencialmente infecciosos y siga las prácticas de bioseguridad (1, 2).

Al recoger muestras de sangre, se recomienda la sangre venosa, pero la sangre arterial también puede utilizarse en casos extremos. La sangre extraída debe colocarse en tubos para recolección al vacío o tubos atmosféricos (3, 4). El tubo de recolección de sangre debe llenarse con la cantidad de sangre exacta indicada en el propio tubo para evitar variaciones en los resultados.

Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K₃-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante tal y como especifique el fabricante del tubo. K₂-EDTA es una alternativa aceptable siempre y cuando la recogida de la muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario pueden producirse coagulaciones de sangre.

Estabilidad de las muestras de sangre:

Estabilidad de la muestra a temperatura baja: se obtuvieron diez muestras «normales» y diez «patológicas» del volumen de trabajo ordinario de un laboratorio y se conservaron a 4°C. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (la media de diez pruebas) concluyeron con una previsión de estabilidad de muestra relativa de:

- 48 horas para los parámetros CBC
- 24 horas para los parámetros DIF

Estabilidad de la muestra a temperatura ambiente: se obtuvieron diez muestras «normales» y diez «patológicas» del volumen de trabajo ordinario de un laboratorio y se conservaron a temperatura ambiente (25°C). La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (la media de diez

pruebas) concluyeron con una previsión de estabilidad de muestra relativa de:

- 48 horas para los parámetros CBC
- 24 horas para los parámetros DIF

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 sólo 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 **ABX Basolyse II** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. Abra la puerta del compartimento del reactivo.
3. En caso necesario, retire el **ABX Basolyse II** vacío del compartimento para reactivos.
4. Destape la nueva botella de reactivo.
5. Inserte el conjunto del tapón/cánula en la botella.
6. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
7. Coloque **ABX Basolyse II** en el compartimento para reactivos del instrumento.
8. Cierre la puerta del compartimento para reactivos.

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.

ABX Basolyse II (1L)

Metodología

ABX Basolyse II descompone las membranas del leucocito (LEU) a excepción de los basófilos. La diferenciación de tamaño entre basófilos y los otros núcleos de leucocitos es posible mediante la medición del volumen (impedancia).

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 **ABX Basolyse II** 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 **ABX Basolyse II**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Basolyse II** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX Basolyse II**, 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 Medical deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA Medical 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. 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).

