

REF 0903010

REAGENT 1 L

IVD **CE**

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

ABX Cleaner 1L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

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

Utilização prevista ^{a b}

ABX Cleaner 1L é uma solução enzimática para o diagnóstico *in vitro* com ação proteolítica para a limpeza de contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical.

Utilização em laboratórios clínicos.

Advertências e precauções ^c

- O **ABX Cleaner 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 não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- 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.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- O utilizador tem de receber formação por um representante da HORIBA Medical antes de tentar operar o dispositivo.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Cleaner 1L**.
- 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.

- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA Medical.
- 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.

Gestão de resíduos

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:

Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.

^aModificação: alteração da utilização prevista.

^bModificação: novo folheto de reagentes.

^cModificação: recomendação adicionada.

ABX Cleaner 1L

Composição:

Solução tampão orgânica	< 5%
Enzima proteolítica	< 1%
Agente conservante	< 1%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 3 meses no máximo a 18-25°C (65-77°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

Coleta de amostras:

Todas as amostras de sangue devem ser coletadas utilizando a técnica adequada! Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos etc. que contêm extratos de amostras humanas como potencialmente infecciosos e siga as práticas de biossegurança (1, 2).

Ao coletar amostras de sangue, é recomendável coletar sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser utilizado em casos extremos. A coleta de sangue deve ser colocada em tubos de coleta a vácuo ou atmosféricos (3, 4). O tubo de coleta de amostras deve ser preenchido com a exata quantidade de sangue indicada no próprio tubo, para evitar variações nos resultados.

Anticoagulante recomendado:

O anticoagulante recomendado é o K₃-EDTA com a proporção adequada de sangue para anticoagulante da forma especificada pelo fabricante do tubo. O K₂-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a coleta de amostras seja realizada em condições normais. Caso contrário, é possível que o sangue coagule.

Estabilidade das amostras de sangue:

Estabilidade da amostra em baixa temperatura: Foram coletadas dez amostras “normais” e dez “patológicas” na carga de trabalho de rotina laboratorial e armazenadas a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) foram concluídos com uma alegação de estabilidade relativa de amostras de:

- 48 horas para os parâmetros CBC
- 24 horas para os parâmetros DIFF

Estabilidade da amostra em temperatura ambiente: Foram coletadas dez amostras “normais” e dez “patológicas” na carga de trabalho de rotina laboratorial e armazenadas em temperatura ambiente (25°C). A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) foram concluídos com uma alegação de estabilidade relativa de amostras de:

- 48 horas para os parâmetros CBC
- 24 horas para os parâmetros DIFF

Microamostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite ao usuário trabalhar com microamostras para pediatria e geriatria (consulte o manual do usuário do instrumento para saber o volume mínimo de amostras de sangue). Essas microamostras apenas podem ser usadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser segurado na posição vertical.
- A mistura do sangue deve ser obtida batendo levemente no tubo. Não gire o tubo para misturar o sangue, senão o sangue se espalhará na lateral do tubo e o nível mínimo necessário será perdido.

Mistura:

As amostras de sangue devem ser misturadas totalmente com cuidado antes da amostragem. Isso garante uma mistura homogênea para medição.

Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

Procedimento para reagente com tampa e tubo de aspiração

O reagente com tampa e tubo de aspiração é utilizado no:

ABX Cleaner 1L

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Cleaner 1L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Abra a porta do compartimento de reagentes.
3. Se necessário, retire o **ABX Cleaner 1L** vazio do compartimento de reagentes.
4. Retire a tampa do novo frasco de reagente.
5. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no frasco.
6. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.
7. Instale o **ABX Cleaner 1L** no compartimento de reagentes do instrumento.
8. Feche a porta do compartimento de reagentes.

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.

Procedimento para reagente encaixado

O reagente de encaixe é utilizado em:

- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

1. Se necessário, retire o **ABX Cleaner 1L** vazio do compartimento de reagentes.
2. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Cleaner 1L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
3. Instale o **ABX Cleaner 1L** no compartimento de reagentes do instrumento.
4. Carregue-o suavemente para baixo de forma a encaixá-lo correctamente nos conectores macho.

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

ABX Cleaner 1L: a acção combinada de uma enzima proteolítica com um detergente elimina os resíduos de proteína e evita que os tubos hidráulicos fiquem obstruídos e/ou bloqueiem o fluxo. Também é usado para decompor os acúmulos de proteína nas aberturas e câmaras de contagem.

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 **ABX Cleaner 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 **ABX Cleaner 1L** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Cleaner 1L** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX Cleaner 1L**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

ABX Cleaner 1L

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. 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

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

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).