

# ABX Minipack LMG

REF	0602050
REAGENT 1	0,5 L
REAGENT 2	0,3 L
REAGENT 3	3,4 L



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

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Micros Care ST

## Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

### Uso previsto <sup>a b</sup>

**ABX Minipack LMG** está compuesto por 3 reactivos (**R1**, **R2** y **R3**) y un recipiente para residuos indicado para el diagnóstico *in vitro* en contadores hematológicos de HORIBA Medical.

- **R1** es una solución enzimática con acción proteolítica para la limpieza de los contadores hematológicos.
- **R2** es una solución lisante para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) y para la determinación de hemoglobina.
- **R3** es una solución isotónica tamponada diseñada para la determinación del recuento de células sanguíneas, la diferenciación de LEU y la medición del hematocrito.

Uso de laboratorios clínicos.

### Advertencias y precauciones <sup>c</sup>

- **ABX Minipack LMG** 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 no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- 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.

- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- El usuario debe estar capacitado por un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Minipack LMG**.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante ya la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical 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 Medical.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

### Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales. Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

### Estado microbiológico

No aplicable.

<sup>a</sup>Modificación: nuevo formulario de folleto de reactivos.

<sup>b</sup>Modificación: modificación del uso previsto.

<sup>c</sup>Modificación: recomendación añadida.

# ABX Minipack LMG

## Descripción y composición

### Descripción:

- R1:** Solución acuosa límpida, de incolora a ligeramente amarillenta.
- R2:** Solución acuosa límpida e incolora.
- R3:** Solución acuosa límpida e incolora.

### Composición:

#### R1

Tampón orgánico	< 5%
Enzima proteolítica	< 1%
Conservante	< 1%

#### R2

Agente lisante	< 0,1%
Detergente	< 5%

#### R3

Tampón orgánico	< 5%
Conservante	< 0,1%

## Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 18-25°C (65-77°F). No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 3 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".

## 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. Todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras humanas deberán considerarse como material potencialmente infeccioso; siga las prácticas en materia de seguridad biológica (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 deberá colocarse en tubos de recogida al vacío o 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 K<sub>3</sub>-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante que especifique el fabricante del tubo. K<sub>2</sub>-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 baja temperatura: diez muestras "normales" y diez muestras "patológicas" se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a 4°C. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez pruebas) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de:

- 48 horas en el caso de los parámetros CBC
- 24 horas en el caso de los parámetros DIF

Estabilidad de la muestra a temperatura ambiente: diez muestras "normales" y diez muestras "patológicas" se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a temperatura ambiente (25°C). La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez pruebas) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de:

- 48 horas en el caso de los parámetros CBC
- 24 horas en el caso de los parámetros DIF

# ABX Minipack LMG

## 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

Estos reactivos se suministran listos para usar.

1. Abra la puerta del compartimento del reactivo.
2. En caso necesario, retire el **ABX Minipack LMG** vacío del compartimento para reactivos.
3. Retire las tres protecciones de salida del reactivo del nuevo pack.
4. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Minipack LMG** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
5. Coloque **ABX Minipack LMG** en el compartimento para reactivos del instrumento.
6. Empújelo suavemente hacia abajo para enchufarlo correctamente en los conectores macho.
7. Corte el precinto de la protección de entrada de residuos.
8. Retire la protección de entrada de residuos.
9. El conector macho que queda libre debe conectarse a la entrada del conector de residuos del pack (válvula superior).

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

- **ABX Minipack LMG, R3** es una solución electrolítica salina y tamponada que permite la dilución y la preparación de muestras de sangre para su análisis. La presencia de tensioactivo no iónico asegura una dinámica óptima de flujo en la totalidad de los sistemas hidráulicos del instrumento. La acción electrolítica es compatible con el recuento de células por impedancia. Este reactivo diferencia también las poblaciones morfológicas de leucocitos (LEU). Este reactivo se utiliza asimismo para los ciclos de enjuague y limpieza de los sistemas hidráulicos del instrumento.
- **ABX Minipack LMG, R2** descompone la membrana celular del eritrocito (ERI) y libera la hemoglobina dentro de la célula. La hemoglobina, liberada por el reactivo lisante, se combina con el cianuro de potasio del reactivo lisante para formar un compuesto cromogénico de cianometahemoglobina. Este compuesto se mide por espectrofotometría a través de la parte óptica de la célula de flujo a una longitud de onda de 550 nm. El detergente presente en la solución diferencia también las poblaciones morfológicas de leucocitos (LEU).
- **ABX Minipack LMG, R1**: la acción combinada de una enzima proteolítica con un detergente elimina los residuos de proteína y evita que los tubos hidráulicos se obstruyan y/o queden bloqueados. Se utiliza también para descomponer las acumulaciones de proteína en las cámaras de recuento y las aperturas.

## 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.

# ABX Minipack LMG

## Cambios en el procedimiento y el rendimiento

### Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Minipack LMG** 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 Minipack LMG**.

### Límites de temperatura

No utilice el **ABX Minipack LMG** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva. Antes de utilizar **ABX Minipack LMG**, 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).