

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD **CE**

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

ABX Minocal

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- scil Vet abc Plus^a
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^{ab}

ABX Minocal è un calibratore ematico multiparametrico per la diagnosi *in vitro* destinato all'utilizzo nella calibrazione dei contatori di cellule ematiche nelle analisi ematologiche.

Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ABX Minocal**.

Avvertenze e precauzioni ^c

- **ABX Minocal** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità di plasma da donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per l'HBsAg, l'HCV e l'anticorpo anti-HIV1/2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi prodotti devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.

- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ABX Minocal**.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

L'aspetto di **ABX Minocal** è simile a quello del sangue intero fresco. Un supernatante dalla colorazione leggermente rosata rappresenta la norma.

^aModifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

^bModifica: eliminazione di uno strumento.

^cModifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX Minocal

Composizione:

ABX Minocal contiene leucociti (WBC), eritrociti (RBC) e trombociti (PLT) di mammifero sospesi in un fluido simile al plasma.

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 2-8°C (35-46°F).
Non congelare.
Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate.
La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.
- **Stabilità aperta: Se manipolato correttamente e riposto in frigorifero immediatamente dopo l'uso, ABX Minocal** rimane stabile per 1 giorno dopo l'apertura della fiala a una temperatura di 2-8°C (35-46°F).
ABX Minocal deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Non applicabile.

Procedura

ABX Minocal è pronto per l'uso.

La calibrazione sugli strumenti HORIBA Medical è una procedura importante che può essere necessario eseguire in determinate situazioni tecniche, quali l'installazione, le operazioni di manutenzione e le riparazioni. La calibrazione non deve essere eseguita per compensare una variazione dei risultati causata da un blocco sullo strumento.

Frequenti ricalibrazioni devono essere comunicate al supporto tecnico di HORIBA Medical per stabilire la causa e la soluzione adeguata. Dopo la calibrazione, assicurarsi che i valori di MCV, MCH e MCHC dei campioni dei pazienti siano conformi alle medie normali della popolazione per questi parametri.

1. Portare **ABX Minocal** a temperatura ambiente facendo ruotare la provetta tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non scuotere.
2. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Minocal** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8-10 volte prima del campionamento.
4. Eseguire **ABX Minocal** in base alla procedura descritta nel manuale dell'utente.
5. Dopo l'uso, pulire la filettatura e il tappo della provetta con una garza senza residui di cotone.
6. Chiudere la provetta con il tappo e refrigerare subito dopo l'uso.

Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ABX Minocal**.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

ABX Minocal è una preparazione stabile utilizzata nella calibrazione dei contatori di cellule ematiche. I valori di calibrazione sono stati ottenuti da analisi replicate effettuate su strumenti sottoposti alla calibrazione mediante sangue intero in base ai valori ottenuti dai metodi di riferimento. **ABX Minocal** viene eseguito sullo strumento allo stesso modo di un campione di sangue proveniente da pazienti (misurazioni della resistività, dell'assorbimento e mediante spettrofotometria) e viene utilizzato nella calibrazione dei valori dei leucociti (WBC), degli eritrociti (RBC), dell'emoglobina, dell'ematocrito e dei trombociti (PLT).

Caratteristiche analitiche e limiti

Per i valori target e le rispettive tolleranze relative allo strumento utilizzato, consultare la scheda dei valori delle analisi.

Consultare il paragrafo Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo.

Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di calibrazione e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

ABX Minocal

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Minocal** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Minocal** deve essere sostituito.

Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **ABX Minocal** rimasta nella provetta.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Minocal** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ABX Minocal**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA Medical devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA Medical offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

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

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

I controlli e calibratori HORIBA Medical sono tracciabili con metodi di riferimento standard.

Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici vengono sottoposti a calibrazione mediante

sangue intero in base a valori ottenuti dai seguenti metodi di riferimento standard. I campioni di sangue intero ottenuti da donatori normali e sani vengono raccolti con l'aggiunta di anticoagulante EDTA e analizzati entro sei ore dal prelievo.

I **leucociti (WBC)** e gli **eritrociti (RBC)** vengono analizzati su uno strumento Coulter Counter serie Z*. Tutte le conte vengono corrette per garantire la coincidenza.

L'**emoglobina** viene misurata utilizzando il reagente consigliato dal Clinical Standards Institute (CLSI) per il metodo della cianmetaemoglobina (4). Le letture vengono eseguite a 540 nm in un colorimetro/spettrofotometro calibrato in base alle raccomandazioni dei protocolli CLSI H15-A3 e ICSH (4, 5).

L'**ematocrito** viene misurato mediante l'utilizzo provette per microematocrito in vetro bianco (senza rivestimento con anticoagulante) centrifugate per 5 minuti in una centrifuga per microematocrito in base al protocollo CLSI H7-A3 (6). Non viene effettuata alcuna correzione per il plasma intrappolato.

Le **piastrine** vengono esaminate mediante emocitometro e sistema ottico in contrasto di fase.

** Tutti i marchi e i prodotti sono denominazioni commerciali o marchi registrati delle rispettive società produttrici.*

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

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. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. International Council for Standardization in Haematology, writing group: C. Briggs, N. Culp, B. Davis, G. D'Onofrio, G. Zini, S. J. Machin, on behalf of the International Council for Standardization of Haematology. Int. Jnl. Lab.Hem. 2014 **36**, 613-627.

ABX Minocal

6. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).