

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⁺
- 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 ^{ab}

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 ^c

- O **ABX Minocal** 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.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 meio de um método aprovado pela FDA e considerada negativa para a presença de HBsAg, VHC e anticorpo do VIH 1/2. Uma vez que nenhum método de análise pode assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou de outros agentes infecciosos, os produtos devem ser tratados como amostras de pacientes (como potencialmente infecciosas) 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.

- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Minocal**.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- 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.
- 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:

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

^aModificação: novo folheto de reagentes.

^bModificação: instrumento retirado.

^cModificação: recomendação adicionada.

ABX Minocal

Composição:

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

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 para 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. 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>

Rastreabilidade dos calibradores e materiais de controlo

Os controlos e calibradores da HORIBA Medical são rastreáveis para 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 anticoagulante EDTA e analisadas até seis horas após a colheita.

Os **Glóbulos Brancos** e os **Glóbulos Vermelhos** 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 num colorímetro/espectrofotómetro calibrado de acordo com as recomendações CLSI H15-A3 e ICSH (4, 5).

O **hematócrito** (volume globular) é medido utilizando tubos de vidro simples para microhematócrito (não revestidos com anticoagulante) centrifugados durante 5 minutos numa centrífuga de microhematócrito de acordo com o documento CLSI H7-A3 (6). Não é efectuada qualquer correcção ao plasma retido.

As **plaquetas** são contadas utilizando um hemocítmetro e ópticas 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.

Referência

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).

ABX Minocal

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