

ABX Lysebio 1L

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

- ABX Pentra XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H1500 / H2500

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

Utilização prevista ^a

ABX Lysebio 1L é uma solução de lise para o diagnóstico *in vitro* e concebida para a lise de eritrócitos (RBC) para a contagem de leucócitos (WBC totais) e para a determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical.

Utilização em laboratórios clínicos.

Advertências e precauções

- O **ABX Lysebio 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 Lysebio 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.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição

Solução aquosa incolor e límpida.

Composição

Solução tampão	< 5%
Detergente	< 2,5%

^aModificação: instrumento retirado.

ABX Lysebio 1L

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):**
15-30°C (59-86°F).
Armazenar ao abrigo da luz.
Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 3 meses no máximo a 15-30°C (59-86°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
- 8 horas para os parâmetros LMG

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
- 8 horas para os parâmetros LMG

Foram coletadas três amostras de sangue contendo eritroblastos mensuráveis durante a atividade de rotina de um laboratório. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 48 horas com uma análise descontínua, em duplicata, de duas frações de alíquotas das amostras. Os resultados foram concluídos com uma alegação de estabilidade relativa de amostras de 12 horas para os parâmetros de eritroblastos (5).

Foram coletadas amostras de sangue durante a atividade de rotina de um laboratório. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados foram concluídos com uma alegação de estabilidade relativa de amostras de 48 horas para os parâmetros de reticulócitos (5).

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.

ABX Lysebio 1L

Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

Procedimento para reagente com tampão e cânula fora do instrumento

O reagente com tampa e tubo de aspiração fora do instrumento é utilizado no Microsemi CRP.

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Lysebio 1L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Retire a tampa do novo frasco de reagente.
3. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no frasco.
4. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.

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 com tampa e tubo de aspiração

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

- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Lysebio 1L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Abra a porta do compartimento de reagentes.
3. Se necessário, retire o **ABX Lysebio 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 Lysebio 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.

Metodologia

ABX Lysebio 1L quebra a membrana celular dos eritrócitos (RBC). Pela adição do agente surfactante, a hemoglobina é libertada. Todo o ferro heme é oxidado e os complexos resultantes são quantificados por espectrofotometria a um comprimento de onda de 550 nm* (6).

*O comprimento de onda utilizado no Microsemi CRP é de 510 nm.

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 Lysebio 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 Lysebio 1L** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Lysebio 1L** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX Lysebio 1L**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de

ABX Lysebio 1L

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>

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).

5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.
6. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".