

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD  2797

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 H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

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

Utilização prevista ^a

ABX Minocal é um calibrador de sangue multiparâmetros para o diagnóstico *in vitro* e concebido para utilizar na calibração dos contadores de glóbulos sanguíneos (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) em laboratórios clínicos.

Os parâmetros podem diferir consoante o instrumento. Consulte a folha de valores do ensaio para obter informação sobre modelos de instrumentos específicos.

Advertências e precauções ^b

- 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.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Todos os produtos derivados de sangue são preparados exclusivamente a partir de sangue de doadores analisados individualmente e com a garantia de isenção de HBsAG e de anticorpos de HCV, tendo sido testados por métodos aprovados. 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 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**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA 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.

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 instrumento adicionado.

^bModificação: evolução das referências.

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 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 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 ^c

O **ABX Minocal** é um preparado estável utilizado para calibrar ou verificar a calibragem dos equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA. Os valores atribuídos foram obtidos através de análises replicadas em instrumentos calibrados de acordo com métodos de referência padrão. O **ABX Minocal** é analisado pelo instrumento da mesma forma que uma amostra humana (medições de impedância e ópticas) e é utilizado para calibrar os valores de leucócitos (WBC), eritrócitos (RBC), hemoglobina, hematócrito 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.

^cModificação: correção da metodologia.

ABX Minocal

Cálculo e interpretação de resultados

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o procedimento de calibração e a interpretação dos resultados.

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 deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados. HORIBA 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 ^d

O **ABX Minocal** é rastreável a 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 padrão. 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 (4).

A **hemoglobina** é medida utilizando o reagente recomendado pelo Clinical Standards Institute (CLSI) para o método de hemoglobina cianeto (cianometemoglobina) (5). As leituras são efectuadas a 540 num colorímetro/espectrofotómetro calibrado de acordo com as recomendações CLSI H15-A3 (5).

O **hematócrito** (volume globular) é medido utilizando tubos de vidro simples para microhematócrito (não revestidos com anticoagulante) centrifugados por 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 um microscópio óptico de contraste de fase (7).

** Todas as marcas e produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das suas respectivas empresas.*

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).

^dModificação: alteração da possibilidade de deteção.

ABX Minocal

4. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
7. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.