

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⁺
- 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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Minocal es un calibrador de sangre multiparámetro indicado para el diagnóstico *in vitro* y diseñado para usar en la calibración de contadores hematológicos para los siguientes parámetros CBC (LEU, ERI, HB, HCT, VCM, PLA, VPM) en laboratorios clínicos.

Los parámetros pueden ser diferentes según el instrumento; consulte la ficha de datos de valores de ensayo para modelos de instrumentos específicos.

Advertencias y precauciones ^b

- **ABX Minocal** 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.
- **Advertencia:** Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Todos los productos derivados de la sangre se preparan exclusivamente a partir de sangre de donantes analizada individualmente y según métodos aprobados para no presentar proteína HBsAg ni anticuerpos del HCV ni del VIH. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los controles se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Minocal**.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener 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.

Estado microbiológico

No aplicable.

^aModificación: nuevo instrumento añadido.

^bModificación: evolución de la bibliografía.

ABX Minocal

Descripción y composición

Descripción:

ABX Minocal es de apariencia similar a la sangre total fresca. Es normal que aparezca un sobrenadante de color rosa claro.

Composición:

ABX Minocal contiene leucocitos (LEU), eritrocitos (ERI) y trombocitos (PLA) de mamíferos suspendidos en un fluido similar al plasma.

Conservación y estabilidad

■ Condiciones de conservación (antes de abrir):

2-8°C (35-46°F).

No congelar.

Guarde los tubos verticalmente en sus embalajes originales cuando no los use.

No se recomienda el almacenamiento en los compartimentos de la puerta del refrigerador.

■ Estabilidad tras la apertura: **ABX Minocal** se mantiene estable durante 1 día una vez abierto el tubo, siempre que se manipule correctamente y se refrigere inmediatamente después de su uso a 2-8°C (35-46°F).

ABX Minocal debe cerrarse herméticamente después de haberse usado.

■ Fecha de caducidad: consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis

No aplicable.

Procedimiento

ABX Minocal se presenta listo para su uso.

La calibración de los instrumentos de HORIBA constituye un procedimiento importante que debe llevarse a cabo cuando se realicen determinadas operaciones técnicas,

tales como instalación, mantenimiento e intervenciones de servicio. La calibración no deberá llevarse a cabo para compensar una deriva de los resultados a causa de un bloqueo del instrumento.

En caso de que sea necesario realizar recalibraciones con frecuencia deberá informarse al departamento de Asistencia Técnica de HORIBA a fin de que pueda determinarse la causa en cada caso y encontrar una solución adecuada. Tras la calibración, asegúrese de que los valores de VCM, HCM y CHCM de las muestras de paciente coinciden con las medias habituales de la población para estos parámetros.

1. Haga girar un tubo entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente y **ABX Minocal** alcance la temperatura ambiente. No lo agite enérgicamente.
2. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Minocal** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
3. Invierta el tubo suavemente de 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar muestras.
4. Analice **ABX Minocal** según el procedimiento descrito en el manual de usuario.
5. Tras su uso, seque las gotas del tubo y del tapón con una gasa sin pelusa.
6. Vuelva a tapar el tubo y refrigérela inmediatamente después de su uso.

Consulte la hoja de valores de ensayo de **ABX Minocal** para modelos específicos de los instrumentos.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología ^c

ABX Minocal es una preparación estable utilizada para calibrar o verificar la calibración de los contadores hematológicos de HORIBA. Los valores asignados se han obtenido a partir del análisis de réplicas en instrumentos calibrados conforme a los métodos de referencia estándar. **ABX Minocal** se analiza en el instrumento de la misma manera que una muestra humana (mediciones de impedancia y ópticas) y se utiliza para calibrar valores de leucocitos (LEU), eritrocitos (ERI), hemoglobina, hematocrito y trombocitos (PLA).

^cModificación: corrección de metodología.

ABX Minocal

Características de rendimiento y limitaciones

Consulte en la hoja de valores de ensayo los datos objetivo y sus tolerancias en relación con el instrumento utilizado.

Véase la sección Trazabilidad de calibradores y materiales de control.

Cálculo e interpretación de resultados

Consulte en el Manual de usuario el procedimiento de calibración e interpretación de resultados.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

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

Mezcla incorrecta

Una mezcla incompleta del tubo antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante de **ABX Minocal** que queda en el tubo.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Minocal** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX Minocal**, 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 deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA 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 ^d

ABX Minocal es contrastable con los métodos de referencia estándar.

Los analizadores hematológicos en el laboratorio de garantía de calidad se han calibrado con sangre entera conforme a los valores obtenidos mediante los siguientes métodos de referencia estándar. Las muestras de sangre total extraídas de donantes sanos y normales se recogen en anticoagulante EDTA y se analizan durante las seis horas posteriores a la extracción.

Los **leucocitos (LEU)** y **eritrocitos (ERI)** se analizan en un instrumento de la serie Coulter Counter Z*. Todos los recuentos se corrigen de forma que coincidan (4).

La **hemoglobina** se mide utilizando el reactivo recomendado por el Clinical Standards Institute (CLSI) para el método de la hemoglobincianida (cianometahemoglobina) (5). Las lecturas se realizan a 540 nm en un colorímetro o espectrofotómetro calibrado de acuerdo con CLSI H15-A3 (5).

El **hematocrito** (volumen de eritrocitos aglomerados) se mide utilizando tubos para microhematocrito exclusivamente de vidrio (no recubiertos con anticoagulante) centrifugados durante 5 minutos en una centrifugadora para microhematocrito de acuerdo con lo dispuesto en el documento CLSI H7-A3 (6). No se realizan correcciones para el plasma atrapado.

Las **plaquetas** se someten a un ensayo utilizando un hemocitómetro y un sistema óptico de contraste de fase (7).

* *Todas las marcas y productos son marcas comerciales o registradas de sus respectivas empresas.*

^dModificación: modificación de la trazabilidad.

ABX Minocal

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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).
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.