

REF 0401005

REAGENT 0.5 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Minocclair (0.5L)

- ABX Micros
- ABX Micros 60/ABC Vet
- ABX Micros ES60/ESV60
- ABX Micros CRP/CRP200
- ABX Pentra 60/60C+
- ABX Pentra 80/XL80
- ABX Pentra 120/120 Retic
- ABX Pentra DX120/DF120
- Advia 60
- Pentra ES60/MS60

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

Utilização

O **ABX Minocclair** é uma solução química destinada ao diagnóstico *in vitro* e concebida para limpeza dos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical.

Avisos e precauções^a

- O **ABX Minocclair** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- O **ABX Minocclair** é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- 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.
- Favor consultar as Folhas de Dados de Segurança do Material (MSDS) associadas com o **ABX Minocclair**.
- Este reagente destina-se a utilização com os contadores de glóbulos sanguíneos HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não se responsabiliza pelo funcionamento correcto deste reagente com instrumentos que não sejam os especificados acima, ou que não sejam fabricados pela HORIBA Medical.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

^a Modificação do índice J para K: classificação do produto alterada.

Estado microbiológico

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição:

Solução aquosa básica, límpida e amarelada. Odor a lixívia.

Composição:

| | |
|---------------------------|------|
| Agente de limpeza química | < 5% |
| Estabilizador | < 1% |

Período de validade e armazenamento depois da abertura

- **Condição de armazenamento:** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois da abertura:** 6 meses no máximo 18-25°C (65-77°F) depois da abertura.
- **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.

ABX Minocclair (0.5L)

Amostra

Colheita da amostra:

Todas as amostras de sangue devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada! Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc. que contêm extractos de amostras humanas como potencialmente infecciosos e siga as práticas (1, 2).

Ao recolher amostras de sangue, recomenda-se o uso do sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser usado em casos extremos. A colheita de sangue deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo (3, 4). O tubo de colheita de amostra deve ser enchido com a quantidade exacta de sangue indicada no próprio tubo, para evitar variações nos resultados.

Anti-coagulante recomendado:

O anti-coagulante recomendado é K₃-EDTA com a proporção certa de sangue/anti-coagulante, conforme especificada pelo fabricante do tubo. O K₂-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a colheita da amostra seja feita em condições normais. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos.

Estabilidade das amostras de sangue:

Estabilidade das amostras em baixa temperatura: dez amostras “normais” e dez “patológicas” foram recolhidas das actividades de rotina do laboratório e armazenadas a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes consecutivos) demonstraram uma estabilidade relativa de 48 horas para os parâmetros de CBC e de 24 horas para os parâmetros de DIF.

Estabilidade das amostras em temperatura ambiente: dez amostras “normais” e dez “patológicas” foram recolhidas das actividades de rotina do laboratório e armazenadas à temperatura ambiente (25°C). A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes consecutivos) demonstraram uma estabilidade relativa de 48 horas para os parâmetros de CBC e de 24 horas para os parâmetros de DIF.

Micro-amostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras nas áreas pediátrica e geriátrica (consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.

- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

Mistura:

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogénea para a medição.

Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

O **ABX Minocclair** é utilizado durante o procedimento de limpeza auto-concentrada. Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para efectuar uma limpeza auto-concentrada.

Metodologia

O **ABX Minocclair** tem acção oxidante para limpeza das partes hidráulicas do instrumento.

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 Minocclair** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

ABX Minoclair (0.5L)

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX Minoclair** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Minoclair** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **ABX Minoclair**, 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. A HORIBA Medical oferece um programa de comparação inter-laboratórios online (QCP) que oferece acesso à 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 informação disponível em:

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

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

Bibliografia

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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).

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).

