

REF 0401005

REAGENT 0,5 L

IVD 

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

ABX Minocclair 0.5L

- Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

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

Utilização prevista ^{a b}

ABX Minocclair 0.5L é uma solução química para o diagnóstico *in vitro* e concebida para a limpeza de contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical. Utilização em laboratórios clínicos.

Advertências e precauções ^c

- O **ABX Minocclair 0.5L** 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 perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Aviso**
H290: Pode ser corrosivo para os metais.
EUH031: Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.
P234: Conservar unicamente no recipiente de origem.
P390: Absorva o derramamento para não danificar o material.
P406: Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.
- 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.
- O utilizador tem de receber formação por um representante da HORIBA Medical antes de tentar operar o dispositivo.

- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Minocclair 0.5L**.
- 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.
- 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.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Condição microbiológica

Não aplicável.

^aModificação: novo folheto de reagentes.

^bModificação: alteração da utilização prevista.

^cModificação: recomendação adicionada.

ABX Minocclair 0.5L

Descrição e composição

Descrição:

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

Composição:

Agente de limpeza química	< 5%
Estabilizador	< 1%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 6 meses no máximo a 18-25°C (65-77°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, controles 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

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

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.

Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

O **ABX Minocclair 0.5L** é utilizado durante o procedimento de limpeza auto-concentrada. Consulte o Manual do

ABX Minocclair 0.5L

Utilizador do instrumento para efectuar uma limpeza auto-concentrada.

Metodologia

O **ABX Minocclair 0.5L** 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 0.5L** 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 Minocclair 0.5L** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Minocclair 0.5L** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX Minocclair 0.5L**, 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>

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).

