

Minipack AD60 (X4)

REF	0606051
REAGENT 1	0.5 L
REAGENT 2	0.3 L
REAGENT 3	3.4 L



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

- Advia 60

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

Utilização prevista ^a

O **Minipack AD60** é composto por 4 embalagens de reagentes idênticos. Cada embalagem contém 3 reagentes (**R1**, **R2**, **R3**) e um recipiente para resíduos destinado ao diagnóstico *in vitro* em contadores de glóbulos sanguíneos.

- **R1** é uma solução enzimática com acção proteolítica para limpeza dos contadores de glóbulos sanguíneos.
- **R2** é uma solução destinada à lise de eritrócitos (RBC), para a contagem e diferenciação de leucócitos (WBC) e para a determinação de hemoglobina.
- **R3** é uma solução-tampão isotónica para a determinação da contagem de glóbulos sanguíneos e medição de hematócritos.

- 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.
- Favor consultar as Folhas de Dados de Segurança do Material (MSDS) associadas com o **Minipack AD60**.
- 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.

Advertências e precauções ^b

- O **Minipack AD60** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- O **Minipack AD60** é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- **Aviso:** devido à presença de cloreto de dodeciltrimetilamónio, **R52:** nocivo para organismos aquáticos.
- **Advertência:** devido à presença de cianeto de potássio, evitar o contacto com ácidos e ambientes ácidos aquosos: pode formar-se vapor de ácido de cianeto extremamente tóxico.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Condição microbiológica

Não aplicável.

^a Modificação: novo folheto do reagente.

^b Modificação: recomendação adicionada.

Minipack AD60 (X4)

Descrição e composição ^c

Descrição:

- R1:** Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.
- R2:** Solução aquosa límpida e incolor.
- R3:** Solução aquosa límpida e incolor.

Composição:

R1

Solução tampão orgânica	< 5%
Enzima proteolítica	< 1%
Agente conservante	< 1%

R2

Agente de lise	< 0,1%
Detergente	< 5%

R3

Solução tampão orgânica	< 5%
Agente conservante	< 0,1%

Período de validade e armazenamento depois da abertura

- **Condição de armazenamento:** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois da abertura:** 1 mês 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.

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 a baixa temperatura: foram recolhidas dez amostras "normais" e dez amostras "patológicas" dos trabalhos de rotina do laboratório, tendo sido armazenadas a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) concluem com uma declaração de estabilidade relativa das amostras de:

- 48 horas para os parâmetros CBC
- 24 horas para os parâmetros DIFF

Estabilidade das amostras à temperatura ambiente: foram recolhidas dez amostras "normais" e dez amostras "patológicas" dos trabalhos de rotina do laboratório, tendo sido armazenadas à temperatura ambiente (25°C). A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) concluem com uma declaração de estabilidade relativa das amostras de:

- 48 horas para os parâmetros CBC
- 24 horas para os parâmetros DIFF

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:

^c Modificação: modificação do reagente.

Minipack AD60 (X4)

- 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

Estes reagentes estão prontos a utilizar.

1. Abra a porta do compartimento de reagentes.
2. Se necessário, retire o **Minipack AD60** vazio do compartimento de reagentes.
3. Retire as três protecções de saída do reagente do novo pack.
4. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **Minipack AD60** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
5. Instale o **Minipack AD60** no compartimento de reagentes do instrumento.
6. Carregue-o suavemente para baixo de forma a encaixá-lo correctamente nos conectores macho.
7. Corte o selo da protecção de entrada de resíduos.
8. Retire a protecção de entrada de resíduos.
9. Encaixe o conector macho livre na entrada do conector de resíduos do pack (válvula superior).

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

- O **Minipack AD60, R3** é uma solução salina e tampão electrolítica que permite a diluição e a preparação da amostra de sangue para análise. A presença de surfactante não iónico garante uma óptima dinâmica do fluxo em todos os sistemas hidráulicos do instrumento. A acção electrolítica aceita a contagem das células por impedância. Este reagente também diferencia populações morfológicas de leucócitos (WBC). Também é utilizado nos ciclos de enxágue e limpeza dos sistemas hidráulicos do instrumento.
- **Minipack AD60, R2** decompõe a membrana celular dos eritrócitos (RBC) e liberta a hemoglobina dentro da célula. A hemoglobina, libertada pelo reagente de lise, combina-se com o cianeto de potássio do reagente de lise para formar um composto de cianometemoglobina cromógeno. Este composto é medido através da parte óptica da célula de fluxo, por espectrofotometria a um comprimento de onda de 550 nm. O detergente presente na solução também diferencia populações morfológicas de leucócitos (WBC).
- **Minipack AD60, R1**: a acção combinada de uma enzima proteolítica com um detergente elimina os resíduos de proteína e evita que os tubos hidráulicos fiquem obstruídos e/ou bloqueiem o fluxo. Também é usado para decompor os acúmulos de proteína nas aberturas e câmaras de contagem.

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 **Minipack AD60** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Minipack AD60 (X4)

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **Minipack AD60** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **Minipack AD60** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **Minipack AD60**, 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 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.

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).