

REF 0204050

REAGENT 5 L

IVD CE

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

# ABX Basolyse (5L)

- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

## Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

### Uso previsto <sup>a</sup>

**ABX Basolyse** es una solución lisante prevista para el diagnóstico *in vitro* y concebida para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) en los contadores hematológicos de HORIBA Medical.

### Advertencias y precauciones <sup>b</sup>

- **ABX Basolyse** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- 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.
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) de **ABX Basolyse**.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA Medical.

### Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

### Estado microbiológico

No aplicable.

### Descripción y composición

#### Descripción:

Solución acuosa límpida e incolora.

#### Composición:

Tampón orgánico	< 5%
Detergente	< 1%
Conservante	< 0,1%

### Conservación y estabilidad <sup>c</sup>

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 18-25°C (65-77°F). No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 5 meses como máximo a 18-25°C (65-77°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

<sup>a</sup>Modificación: nuevo instrumento añadido.

<sup>b</sup>Modificación: clasificación CLP.

<sup>c</sup>Modificación: modificación de las condiciones de conservación y estabilidad.

# ABX Basolyse (5L)

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Control: consulte el Manual de usuario para determinar el control específico utilizado con su instrumento.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Análisis

### Recogida de muestras:

Todas las muestras de sangre deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Considere todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc. que contengan extractos de muestras humanas como potencialmente infecciosos y siga las prácticas de bioseguridad (1, 2).

Al recoger muestras de sangre, se recomienda la sangre venosa, pero la sangre arterial también puede utilizarse en casos extremos. La sangre extraída debe colocarse en tubos para recolección al vacío o tubos atmosféricos (3, 4). El tubo de recolección de sangre debe llenarse con la cantidad de sangre exacta indicada en el propio tubo para evitar variaciones en los resultados.

### Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K<sub>3</sub>-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante tal y como especifique el fabricante del tubo. K<sub>2</sub>-EDTA es una alternativa aceptable siempre y cuando la recogida de la muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario pueden producirse coagulaciones de sangre.

### Estabilidad de las muestras de sangre:

Estabilidad de la muestra a temperatura baja: se obtuvieron diez muestras «normales» y diez «patológicas» del volumen de trabajo ordinario de un laboratorio y se conservaron a 4°C. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (la media de diez pruebas) concluyeron con una previsión de estabilidad de muestra relativa de:

- 48 horas para los parámetros CBC
- 24 horas para los parámetros DIF

Estabilidad de la muestra a temperatura ambiente: se obtuvieron diez muestras «normales» y diez «patológicas» del volumen de trabajo ordinario de un laboratorio y se conservaron a temperatura ambiente (25°C). La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (la media de diez

pruebas) concluyeron con una previsión de estabilidad de muestra relativa de:

- 48 horas para los parámetros CBC
- 24 horas para los parámetros DIF

### Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras sólo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

### Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

## Procedimiento

Este reactivo se suministra listo para usar.

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Basolyse** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. Destape el nuevo contenedor de reactivo.
3. Inserte el conjunto del tapón/cánula en el contenedor.
4. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
5. Coloque el contenedor de **ABX Basolyse** debajo del instrumento, tal y como se indica en el manual de usuario.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

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

## Metodología

**ABX Basolyse** descompone las membranas del leucocito (LEU) a excepción de los basófilos. La diferenciación de tamaño entre basófilos y los otros núcleos de leucocitos

# ABX Basolyse (5L)

es posible mediante la medición del volumen (impedancia).

## Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

## Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

## Cambios en el procedimiento y el rendimiento

### Deterioro del embalaje

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

### Límites de temperatura

No utilice el **ABX Basolyse** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva. Antes de utilizar el **ABX Basolyse**, asegúrese de que ha alcanzado las condiciones de temperatura operativa tal y como se describe en el Manual de usuario del instrumento.

## Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA Medical deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA Medical 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

No aplicable.

## Intervalos de referencia

No aplicable.

## Referencia

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).

