

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Lysebio (1L)

- ABX Pentra 80 / XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- Yumizen H1500 / H2500

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Lysebio es una solución lisante prevista para el diagnóstico *in vitro* y concebida para el lisado de eritrocitos (ERI) y para la determinación de hemoglobina en los contadores hematológicos de HORIBA Medical.

Advertencias y precauciones

- **ABX Lysebio** 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 Lysebio**.
- 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.

^aModificación: nuevo instrumento añadido.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa límpida e incolora.

Composición:

Tampón orgánico	< 5%
Detergente	< 2,5%

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 15-30°C (59-86°F).
Proteger de la luz.
No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 3 meses como máximo a 15-30°C (59-86°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

ABX Lysebio (1L)

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 K₃-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante tal y como especifique el fabricante del tubo. K₂-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
- 8 horas para los parámetros LMG

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
- 8 horas para los parámetros LMG

Tres muestras de sangre que contenían una cantidad mensurable de eritroblastos fueron recogidas durante la actividad rutinaria de un laboratorio. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 48 horas mediante un análisis discontinuo, en duplicado, de dos fracciones alícuotas de las muestras. Los resultados han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de 12 horas por lo que se refiere a los parámetros de eritroblastos (5).

La muestra de sangre fue recogida durante la actividad rutinaria de un laboratorio. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de 48 horas por lo que se refiere a los parámetros de reticulocitos (5).

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 ^a

Este reactivo se suministra listo para usar.

^aModificación: nuevo instrumento añadido.

ABX Lysebio (1L)

Procedimiento para reactivo con tapón y cánula fuera del instrumento

El reactivo con tapón y cánula fuera del instrumento se utiliza en Microsemi CRP.

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Lysebio** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. Destape la nueva botella de reactivo.
3. Inserte el conjunto del tapón/cánula en la botella.
4. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.

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.

Procedimiento para reactivo con tapón y cánula

Reagent with stopper and straw is used on:

- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Lysebio** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. Abra la puerta del compartimento del reactivo.
3. En caso necesario, retire el **ABX Lysebio** vacío del compartimento para reactivos.
4. Destape la nueva botella de reactivo.
5. Inserte el conjunto del tapón/cánula en la botella.
6. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
7. Coloque **ABX Lysebio** en el compartimento para reactivos del instrumento.
8. Cierre la puerta del compartimento para reactivos.

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.

Procedimiento para reactivo enchufable

El reactivo enchufable se usa en:

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DF 120

- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

1. En caso necesario, retire el **ABX Lysebio** vacío del compartimento para reactivos.
2. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Lysebio** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
3. Coloque **ABX Lysebio** en el compartimento para reactivos del instrumento.
4. Empújelo suavemente hacia abajo para enchufarlo correctamente en los conectores macho.

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 Lysebio descompone la membrana celular del eritrocito (ERI). Al añadir agente tensioactivo, la hemoglobina se libera. Todo el hierro hemo se oxida y los complejos resultantes se cuantifican por espectrofotometría a una longitud de onda de 550 nm (6).

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.

ABX Lysebio (1L)

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

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

Límites de temperatura

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

Antes de utilizar el **ABX Lysebio**, 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).
5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.
6. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".