

ABX Difftrol

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

2062011 (L)*
2062012 (N)*
REF 2062013 (H)*
2062203 (2N)*
2062207 (2L)*
2062208 (2H)*

CONTROL 3 mL

IVD **CE**

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

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

Utilização prevista ^a

O **ABX Difftrol** é um controlo multiparâmetros de três níveis destinado ao diagnóstico *in vitro* e concebido para monitorização da precisão e exactidão dos contadores de glóbulos sanguíneos de hematologia da HORIBA Medical. Consulte a folha de valores do ensaio do **ABX Difftrol** para informação sobre modelos de instrumento específicos.

Advertências e precauções ^b

- O **ABX Difftrol** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os produtos devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- **Advertência:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (2).

- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Difftrol**.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição

O **ABX Difftrol** tem o aspecto de sangue total fresco. É normal o sobrenadante ser cor de rosa claro.

Composição

ABX Difftrol contém leucócitos (WBC), eritrócitos (RBC) e trombócitos (PLT) de origem humana ou animal em suspensão num fluido tipo plasma.

^aModificação: instrumento retirado.

^bModificação: recomendação adicionada.

ABX Difftrol

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):**
2-8°C (35-46°F).
Não congelar.
Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quanto não estiverem em uso.
Não é recomendado o armazenamento na porta do frigorífico.
- **Estabilidade depois de aberto:** O **ABX Difftrol** é estável para 16 amostragens durante um período máximo de 16 dias a 2-8°C (35-46°F) após a abertura e quando dentro da data de validade.
O **ABX Difftrol** deve ser bem tapado após o uso.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Não aplicável.

Procedimento

O **ABX Difftrol** está pronto a utilizar.

Uma análise do controlo deve ser efectuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efectuada uma calibração ou manutenção. A frequência dos controlos depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de controlo de qualidade a serem seguidos. Estes procedimentos devem estar em conformidade com os requisitos de acreditação e a regulamentação em vigor.

1. Coloque os controlos do **ABX Difftrol** à temperatura ambiente rodando o tubo entre as palmas das mãos até o sedimento de glóbulos vermelhos estar completamente suspenso. Não agitar.
2. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Difftrol** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes, imediatamente antes da recolha da amostra.
4. Efectue o ensaio do **ABX Difftrol**, de acordo com o procedimento descrito no Manual do Utilizador.

5. Depois da utilização, limpe as roscas e a tampa do tubo com uma gaze sem fiapos.
6. Volte a tapar o tubo e refrigere o imediatamente após a utilização.

Consulte a folha de valores do ensaio do **ABX Difftrol** para informação sobre modelos de instrumento específicos.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O **ABX Difftrol** é uma preparação estável utilizada para monitorizar a precisão e exactidão dos contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores de referência foram obtidos de análises de réplicas em instrumentos calibrados com sangue total para valores obtidos a partir de métodos de referência. O **ABX Difftrol** é processado no instrumento como uma amostra de sangue de paciente (medições de resistência, absorvância e espectrofotometria).

Características de desempenho e limitações

As médias dos valores do ensaio de cada parâmetro do **ABX Difftrol** são obtidas a partir de réplicas de ensaios efectuados em analisadores calibrados com sangue total. Os ensaios foram efectuados com reagentes recomendados pela HORIBA Medical. Os valores obtidos com **ABX Difftrol** (se utilizado antes da data de validade) devem estar dentro do intervalo esperado. Os intervalos esperados representam estimativas da variação entre os diferentes laboratórios, para cada parâmetro. As variações inter-laboratórios são consequência da calibração, manutenção e técnica operativa do instrumento. Os resultados de referência, portanto, são indicativos somente para fins de controlo, e não devem ser utilizados para calibração. São necessárias no mínimo cinco análises consecutivas, num analisador correctamente calibrado, para estabelecer as médias e desvios-padrão dos ensaios para cada parâmetro de **ABX Difftrol**.

Consulte o parágrafo Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo.

ABX Difftrol

Cálculo e interpretação de resultados

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o procedimento de controlo e a interpretação dos resultados.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX Difftrol** 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 Difftrol** deve ser substituído.

Mistura incorrecta

A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante **ABX Difftrol** no tubo.

Limites de temperatura

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

Antes de usar o **ABX Difftrol**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O **ABX Difftrol** 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

Os controlos e calibradores da HORIBA Medical são determinados pelos métodos de referência padrão.

Os analisadores hematológicos, do Laboratório de Controlo de Qualidade, são calibrados com sangue total, cujos valores foram obtidos utilizando os seguintes métodos de referência. As amostras de sangue total, de dadores saudáveis e normais, foram colhidas em tubos com EDTA e analisadas até seis horas após a colheita.

Os **glóbulos brancos (WBC)** e **glóbulos vermelhos (RBC)** são analisados num instrumento Coulter Counter Série Z*. Todas as contagens são corrigidas para que haja coincidência.

A **hemoglobina** é medida utilizando o reagente recomendado pelo Clinical Standards Institute (CLSI) para o método de hemoglobina cianeto (cianometemoglobina) (4). As leituras são efectuadas a 540 nm colorímetro/espectrofotómetro calibrado de acordo com as recomendações CLSI H15-A3 e ICSH (4).

O **hematócrito** (volume globular) é medido utilizando tubos de vidro simples para microhematócrito (não revestidos com anticoagulante) centrifugados por 5 minutos numa centrífuga de microhematócrito de acordo com o documento CLSI H7-A3 (5). Não é efectuada qualquer correcção ao plasma retido.

As **plaquetas** são contadas utilizando um hemocítmetro e um microscópio óptico de contraste de fase.

** Todas as marcas e produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das suas respectivas empresas.*

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. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).

ABX Difftrol

5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).