

ABX Minotrol CRP

- ABX Micros 60
- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

2042005 ("1")
2042006 ("2")
REF 2042007 ("3")
2042205 (2x"1")
2042206 (2x"2")
2042207 (2x"3")

CONTROL 2.5 mL

IVD 

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 b}

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

Advertências e precauções ^c

- O **ABX Minotrol CRP** 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 não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por meio de um método aprovado pela FDA e considerada negativa para a presença de HBsAg, VHC e anticorpo do VIH 1/2. Uma vez que nenhum método de análise pode assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou de outros agentes infecciosos, os produtos devem ser tratados como amostras de pacientes (como potencialmente infecciosas) e manuseados com a devida precaução, de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- 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 Minotrol CRP**.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.

- 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.

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.

Descrição e composição

Descrição:

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

Composição:

O **ABX Minotrol CRP** contém leucócitos (WBC), eritrócitos (RBC) e trombócitos (PLT) de mamíferos, suspensos num fluido tipo plasma e num fluido de controlo de CRP.

^aModificação: novo folheto de reagentes.

^bModificação: instrumento retirado.

^cModificação: recomendação adicionada.

ABX Minotrol CRP

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 quando não estiverem em uso.
Não é recomendado o armazenamento na porta do frigorífico.
- **Estabilidade depois de aberto: O ABX Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP**, 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** é uma preparação estável utilizada para monitorizar a exactidão e precisão dos contadores de glóbulos sanguíneos com o parâmetro de CRP. Os valores de referência foram obtidos de acordo com o CRM472 em instrumentos calibrados com soro padrão do CRM472. O **ABX Minotrol CRP** é executado no instrumento do mesmo modo que uma amostra de soro humano (medições de resistividade, absorvância e espectrofotometria).

Características de desempenho e limitações^d

A média dos valores de ensaio indicada para cada parâmetro de **ABX Minotrol CRP** é obtida a partir de réplicas de ensaios efectuados em analisadores que foram calibrados com sangue total. Os ensaios foram efectuados com reagentes recomendados pela HORIBA Medical. Os intervalos esperados representam estimativas da variação entre os diferentes laboratórios, para cada parâmetro.

No entanto, os valores indicados nas folhas do ensaio apenas devem ser indicativos para fins de controlo e não devem ser utilizados para calibração.

De acordo com CLSI C24-A4 (4), a média do ensaio e o desvio-padrão têm de ser estabelecidos por testes em série realizados no laboratório. Para tal, deve ser analisado um novo lote de **ABX Minotrol CRP** em paralelo com o lote de **ABX Minotrol CRP** que se encontra em utilização.

Idealmente, devem ser realizadas, no mínimo, 10 medições durante, pelo menos 10 dias individuais, e num analisador corretamente calibrado para estabelecer as médias do ensaio. O desvio-padrão tem de ser definido ao longo de um período de tempo superior para incluir fontes de variabilidade a longo prazo.

^dModificação: alteração da variabilidade de lote para lote.

ABX Minotrol CRP

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

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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** deve ser substituído.

Mistura incorrecta

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

Limites de temperatura

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

Rastreabilidade dos calibradores e materiais de controlo

Os controlos e calibradores da HORIBA Medical são rastreáveis para 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 anticoagulante EDTA e analisadas até seis horas após a colheita.

Os **Glóbulos Brancos** e os **Glóbulos Vermelhos** 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) (5). As leituras são efectuadas a 540 num colorímetro/espectrofotómetro calibrado de acordo com as recomendações CLSI H15-A3 e ICSH (5, 6).

O **hematócrito** (volume globular) é medido utilizando tubos de vidro simples para microhematócrito (não revestidos com anticoagulante) centrifugados durante 5 minutos numa centrífuga de microhematócrito de acordo com o documento CLSI H7-A3 (7). Não é efectuada qualquer correcção ao plasma retido.

As **plaquetas** são contadas utilizando um hemocítmetro e ópticas 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. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).

ABX Minotrol CRP

5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. International Council for Standardization in Haematology, writing group: C. Briggs, N. Culp, B. Davis, G. D'Onofrio, G. Zini, S. J. Machin, on behalf of the International Council for Standardization of Haematology. Int. Jnl. Lab.Hem. 2014 **36**, 613-627.
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).