

REF 1300128293 (N & H)

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

ESRtrol

- Yumizen H500E OT / CT / H550E

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

Utilização prevista

ESRtrol é um controlo que se destina a ser utilizado em diagnóstico *in vitro* e concebido para utilizar na monitorização da exatidão e precisão dos contadores de células sanguíneas de hematologia HORIBA Medical de "ESR" em laboratórios clínicos.

Os parâmetros podem diferir consoante o instrumento. Consulte a folha de valores do ensaio para obter informação sobre modelos de instrumentos específicos.

Advertências e precauções

- O **ESRtrol** 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 potencialmente infecciosas 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 **ESRtrol**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- 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 **ESRtrol** tem o aspecto de sangue total fresco. É normal o sobrenadante ser cor de rosa claro.

ESRtrol

Composição

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

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 **ESRtrol** é estável para amostragens durante um período máximo de 30 dias a 2-8°C (35-46°F) após a abertura e quando dentro da data de validade.

O **ESRtrol** 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

ESRtrol está pronto a utilizar.

Uma análise de controlo deve ser efetuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efetuada uma 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 **ESRtrol** à temperatura ambiente e rode o tubo entre as palmas das suas mãos até o sedimento de glóbulos vermelhos estar completamente suspenso. Não agite.
2. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ESRtrol** manualmente ou usando o leitor de código de barras.

3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes, imediatamente antes da recolha da amostra.

Tubos armazenados durante mais de 3 meses requerem mistura adicional.

4. Manuseie o **ESRtrol** 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 **ESRtrol** 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

ESRtrol é uma preparação estável utilizada para monitorizar a precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores de referência foram obtidos de análises de réplicas em instrumentos que foram calibrados com sangue total para valores obtidos a partir da referência do instrumento.

ESRtrol é processado no instrumento da mesma forma que uma amostra de sangue de paciente (medições de absorvância).

Características de desempenho e limitações

A média dos valores de ensaio indicada para cada parâmetro de **ESRtrol** é obtida a partir de réplicas de ensaios efetuados em analisadores que foram calibrados com sangue total. Os ensaios foram efetuados 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 **ESRtrol** em paralelo com o lote de **ESRtrol** 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

ESRtrol

ao longo de um período de tempo superior para incluir fontes de variabilidade a longo prazo. 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 **ESRtrol** 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 **ESRtrol** deve ser substituído.

Mistura incorrecta

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

Limites de temperatura

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

A sedimentação eritrocitária relativa à agregação é específica do sangue fresco.

A atribuição do valor do ensaio **ESRtrol** é efetuada em instrumentos de referência calibrados em sangue fresco: os analisadores hematológicos do laboratório de garantia de qualidade são calibrados em sangue total para valores obtidos utilizando o método de referência Westergren diluído (5).

As amostras de sangue total, de doadores saudáveis e normais, são colhidas em tubos com anticoagulante EDTA e analisadas até seis horas após a colheita.

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).
5. Jou JM, Lewis SM, Briggs C, Lee S-H, De la Salle B, McFadden S. ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate. International Journal of Laboratory Hematology (2011) **33**: 125-132.

