

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto

ESRtrol es un control concebido para uso de diagnóstico *in vitro* que está diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos de HORIBA Medical de "ESR" en laboratorios clínicos. Los parámetros pueden ser diferentes según el instrumento; consulte la ficha de datos de valores de ensayo para modelos de instrumentos específicos.

Advertencias y precauciones

- **ESRtrol** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- 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.
- Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de este producto se han analizado según un método aprobado por la FDA y han obtenido un resultado negativo en relación con la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y los anticuerpos del VIH de tipo 1 y 2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los productos se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).
- **Advertencia:** este reactivo se obtiene a partir de sustancias de origen animal. Por este motivo, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ESRtrol**.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales. Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Estado microbiológico

No aplicable.

ESRtrol

Descripción y composición

Descripción

ESRtrol es de apariencia similar a la sangre total fresca. Es normal que aparezca un sobrenadante de color rosa claro.

Composición

ESRtrol contiene leucocitos (LEU), eritrocitos (ERI) y trombocitos (PLA) de origen humano o animal suspendidos en un líquido similar al plasma.

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):**
2-8°C (35-46°F).
No congelar.
Guarde los tubos verticalmente en sus embalajes originales cuando no los use.
No se recomienda el almacenamiento en los compartimentos de la puerta del refrigerador.
- **Estabilidad una vez abierto:** **ESRtrol** se mantiene estable durante eventos de muestreo en un máximo de 30 días a 2-8°C (35-46°F) tras la apertura y dentro del límite caducidad.
ESRtrol debe cerrarse herméticamente después de haberse usado.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis

No aplicable.

Procedimiento

ESRtrol está listo para su uso.

Se deberá realizar un análisis del control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, incluyendo cada vez que se efectúe un mantenimiento. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los

procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

1. Ponga **ESRtrol** a temperatura ambiente girando el tubo entre las palmas de la mano hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente. No agite.
2. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ESRtrol** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
3. Invierta el tubo suavemente de 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar muestras.
Los tubos almacenados durante más de 3 meses requerirán un mezclado extra.
4. Ejecute **ESRtrol** según el procedimiento descrito en el manual del usuario.
5. Tras su uso, seque las gotas del tubo y del tapón con una gasa sin pelusa.
6. Vuelva a tapar el tubo y refrigérelo inmediatamente después de su uso.

Consulte la hoja de valores de ensayo de **ESRtrol** para modelos específicos de los instrumentos.
Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

ESRtrol es una preparación estable utilizada para supervisar la exactitud y precisión de los contadores hematológicos. Se han obtenido valores de referencia a partir del análisis de réplicas en distintos instrumentos que se han calibrado con sangre total a valores obtenidos a partir de la referencia del instrumento.

ESRtrol se analiza en el instrumento del mismo modo que la muestra de sangre de un paciente (medición de absorbancia).

Características de funcionamiento y limitaciones

Los valores medios de ensayo indicados para cada parámetro de **ESRtrol** se obtienen a partir de ensayos repetidos realizados en analizadores calibrados con sangre entera. Los ensayos se han llevado a cabo con reactivos recomendados por HORIBA Medical. Los intervalos previstos representan estimaciones de la variación entre diferentes laboratorios para cada parámetro.

ESRtrol

Sin embargo, los valores que se indican en las hojas del ensayo solo resultarán indicativos a efectos de control y no se deben utilizar para realizar calibraciones.

De acuerdo con la norma CLSI C24-A4 (4), la media del ensayo y la desviación estándar deben establecerse mediante una prueba de serie en el laboratorio. Para ello, deberá analizarse un nuevo lote de **ESRtrol** en paralelo con el lote de **ESRtrol** que esté en uso en el momento.

Lo ideal es que se realicen como mínimo 10 mediciones durante al menos 10 días distintos y en un analizador que esté calibrado correctamente para determinar las medias del ensayo. La desviación estándar debe definirse sobre un período más largo, para incluir fuentes de variabilidad a largo plazo.

Véase la sección Trazabilidad de calibradores y materiales de control.

Cálculo e interpretación de resultados

Consulte en el Manual de usuario el procedimiento de control e interpretación de resultados.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

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

Mezcla incorrecta

Una mezcla incompleta del tubo antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante de **ESRtrol** que queda en el tubo.

Límites de temperatura

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

Antes de utilizar **ESRtrol**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen 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

La sedimentación de eritrocitos relativa al agregado es específica para sangre fresca.

La asignación de valores de ensayo de **ESRtrol** se realiza en instrumentos de referencia calibrados con sangre fresca: Los analizadores de hematología del Laboratorio de control de calidad se calibran con sangre total en valores obtenidos utilizando el método de referencia Westergren diluido (5).

Las muestras de sangre total extraídas de donantes sanos y normales se recogen en anticoagulante EDTA y se analizan durante las seis horas posteriores a la extracción.

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. 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).

ESRtrol

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.