

INSTRUÇÃO DE USO

ALERTA: Verifique se o código no rótulo do produto é o mesmo que consta no rodapé desta instrução.



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290 34184
Montpellier Cedex 4 França
Fabricado nos E.U.A.

Notificação ANVISA:
10347320327

REF 1300039405

IRegularizado por:

HORIBA Instruments Brasil Ltda.
Rua Presbítero Plínio Alves de Souza, 645
Jd. Emida II - Jundiaí / SP - CEP: 13.212-181
CNPJ: 01.759.236/0001-79

Responsável Técnico:
Ricardo Cezar Fattori - CRF/SP 47002

Atendimento ao Consumidor: 0800-110-3999

Uso nos equipamentos: Yumizen H1500 / H2500

FINALIDADE: BFTROL é um controle destinado ao uso diagnóstico in vitro e projetado para uso no monitoramento da precisão e precisão da célula sanguínea de hematologia HORIBA Medical contadores de leucócitos (BFWBC, BFMIN#, BFMIN%, BFPN#, BFPN%) e eritrócitos (BFRBC) em fluidos corporais em laboratórios clínicos. Os parâmetros podem ser diferentes de acordo com o instrumento, consulte a folha de dados do valor do ensaio para informações específicas do modelo do instrumento.

DESCRIÇÃO: Depois de misturar, o BFTROL é semelhante ao sangue total diluído. Nos tubos não misturados, o sobrenadante pode aparecer turvo e avermelhado.

COMPOSIÇÃO: O BFTROL contém eritrócitos humanos e leucócitos de animais suspensos num fluido com conservantes.

METODOLOGIA: O BFTROL é uma preparação estável utilizada para monitorar a precisão e a exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores de referência foram obtidos de análises replicadas em instrumentos calibrados com sangue total para valores obtidos a partir de métodos de referência. O BFTROL é processado no instrumento como uma amostra de sangue de paciente (medições de resistência, absorvância e espectrofotometria).

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS: Analisador automático de hematologia. Equipamentos e materiais padrão de laboratório.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: BFTROL é apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro. Para uso em laboratório. É responsabilidade do usuário verificar se este documento é aplicável ao uso do produto. Este reagente é classificado como não perigoso em conformidade com o regulamento (EC) N°.1272/2008. Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade doadora de plasma utilizada na preparação deste produto foi testado por um método aprovado pela FDA e negativo para a presença de HBsAg, HCV e anticorpo para HIV1/2. Porque nenhum teste conhecido método pode oferecer garantia completa de que o vírus da hepatite B, vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou outros agentes infecciosos estão ausentes, os produtos devem ser tratados como espécimes de pacientes como potencialmente infecciosos e manuseados com os devidos cuidados de acordo com as boas práticas de laboratório (1, 2, 3). Observe as precauções padrão de laboratório para uso e siga as normas nacionais ou locais de saúde e segurança. O usuário deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de tentar operar o instrumento de hematologia Horiba Medical. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser informado ao fabricante e a autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido. As embalagens são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local. Consulte a Ficha de Segurança de Produto Químico (FISPQ) do BFTROL antes de sua utilização.

GESTÃO DE RESÍDUOS: Consultar os requisitos da legislação local.

CUIDADOS COM A AMOSTRA: Não aplicável.

PROCEDIMENTO: O BFTROL está pronto para uso. Uma análise do controle deve ser efetuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente e também a cada vez que é efetuada uma calibração ou manutenção. A frequência dos controles depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de controle de qualidade a serem seguidos. 1. Deixe o BFTROL à temperatura ambiente durante 15 min antes de misturar. 2. Misture rodando o tubo entre as palmas das mãos até que o sedimento de glóbulos vermelhos esteja completamente suspenso. Não agitar. 3. Inverta suavemente o tubo de 8 a 10 vezes, imediatamente antes da coleta da amostra. 4. Manuseie o BFTROL de acordo com o procedimento descrito no manual do usuário do instrumento. 5. Refrigere o tubo imediatamente após a utilização. Consulte o Manual do usuário do instrumento para obter uma análise detalhada dos procedimentos de controle.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE: **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 2-8°C. Não congelar. Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quando não estiverem em uso. Não é recomendado o armazenamento na porta do refrigerador. **Estabilidade depois de aberto:** O BFTROL permanece estável por 30 dias armazenado entre 2-8°C, ou até a data de validade descrita no rótulo, o que vier primeiro. **Data de validade:** Consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

LIMITES DE TEMPERATURA: Não utilizar o BFTROL se este tiver sido congelado ou armazenado próximo ao calor excessivo. Antes de usar o BFTROL certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no Manual do usuário do instrumento. Deterioração da embalagem: No caso de deterioração da embalagem de proteção, não utilizar o BFTROL 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 BFTROL deve ser substituído. Mistura incorreta: A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante de BFTROL no tubo.

CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO: O sangue de controle da HORIBA Medical deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento nos intervalos especificados. A HORIBA Medical disponibiliza um programa online de comparação entre laboratórios (QCP) com acesso via Internet para: a) Enviar resultados do controle de qualidade interno online. b) Monitorar o desempenho analítico e compará-lo diretamente com centenas de laboratórios do mundo. c) Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP. Mais informações disponíveis em: <http://qcp.horiba-abx.com>.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO, LIMITAÇÕES DO MÉTODO E INTERFERENTES: A média dos valores de ensaio de cada parâmetro de BFTROL é obtida a partir de ensaios replicados efetuados em analisadores que foram calibrados com sangue total. Os ensaios foram efetuados com reagentes recomendados pela HORIBA Medical. Os valores obtidos com o BFTROL (se utilizado antes da data de validade) devem estar dentro dos intervalos esperados. 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 operacional do instrumento. Os resultados de referência, portanto, são indicativos somente para fins de controle e não devem ser utilizados para calibração. De acordo com CLSI C24-A4 (4), a média do ensaio e desvio padrão deve ser estabelecido por testes em série no laboratório. Para isso, um novo lote de BFTROL deve ser analisado em paralelo com o lote de BFTROL em uso corrente. Idealmente, um mínimo de 10 medições devem ser feitas durante pelo menos 10 dias separados e de forma correta em um instrumento calibrado para estabelecer os meios de ensaio. O Desvio Padrão deve ser definido por um período mais longo, para incluir fontes de variabilidade de longo prazo. Ver parágrafo Capacidade de Detecção dos Calibradores e Materiais de Controle.

CÁLCULO E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS ANALÍTICOS: Consulte o Manual do usuário do instrumento para saber o procedimento de controle e a interpretação dos resultados.

INTERVALO DE REFERÊNCIA: Não aplicável.

CAPACIDADE DE DETECÇÃO DOS CALIBRADORES E MATERIAIS DE CONTROLE: Os controles e calibradores da HORIBA Medical são rastreáveis para métodos de referência padrão. Os analisadores hematológicos do Laboratório de Controle de Qualidade são calibrados com sangue total, cujos valores foram obtidos utilizando os seguintes métodos de referência. As amostras de sangue total obtidas de doadores saudáveis e normais foram coletadas em tubos com anticoagulante EDTA e analisadas até seis horas após a coleta. Os Glóbulos Brancos e os Glóbulos Vermelhos são analisados num instrumento Coulter Counter Série Z*. Todas as contagens são corrigidas para que haja coincidência. * Todas as marcas e produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas das suas respectivas empresas.

BIBLIOGRAFIA: 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).