

## INSTRUÇÃO DE USO

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

### Uso nos equipamentos:

ABX Pentra 60 / 60C+; ABX Pentra DX120 / DF 120; Pentra ES60 / MS60 / MS CRP; Pentra DX Nexus / DF Nexus; ABX Pentra XL80; Pentra XLR; Yumizen H500 OT / CT / H550; Yumizen H1500 / H2500.



### HORIBA ABX SAS

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

**Notificação ANVISA: 10347320293**

**REF** Nível 1 - 2062011  
Nível 2 - 2062012  
Nível 3 - 2062013

Regularizado por:

**HORIBA Instruments Brasil Ltda.**  
Rua Presbítero Plínio Alves de Souza, 645 Jd.  
Emilda 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

**FINALIDADE:** O ABX Difftrol é um controle multiparâmetros de três níveis destinado ao diagnóstico in vitro e concebido para monitoramento da precisão e exatidão 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.

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

**COMPOSIÇÃO:** Contém leucócitos (WBCs), eritrócitos (RBCs) e trombócitos (PLTs) de origem humana ou animal suspensos em um fluido semelhante ao plasma

**METODOLOGIA:** O ABX Difftrol é uma preparação estável utilizada para monitorar a precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores de referência foram obtidos a partir 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).

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

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** O ABX Difftrol destina-se exclusivamente ao diagnóstico in vitro. É da responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto utilizado. Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725. Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade doadora de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pelo FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao fato 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. 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. Aconselha-se o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs). Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as diretrizes de saúde e segurança locais ou nacionais. Favor consultar a Ficha com Dados de Segurança (FDS) do ABX Difftrol. Este reagente destina-se ao uso com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical. A HORIBA Medical não garante o correto funcionamento deste reagente com instrumentos de outros fabricantes ou com instrumentos diferentes dos especificados nesta instrução de uso. Não descartar a embalagem secundária até o fim do uso do produto. Consultar os códigos de advertência nesta instrução de uso.

**GESTÃO DE RESÍDUOS:** Consultar os requisitos da legislação local.

**CUIDADOS COM A AMOSTRA:** Não aplicável.

**PROCEDIMENTO:** O ABX Difftrol 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. Estes procedimentos devem estar em conformidade com os requisitos de acreditação e com a regulamentação em vigor. 1. Coloque os controles do ABX Difftrol à temperatura ambiente rodando o tubo entre as palmas das mãos até que o sedimento de glóbulos vermelhos esteja completamente suspenso. Não agitar. 2. Consulte o Manual do Usuário para identificar o ABX Difftrol manualmente ou usando o leitor de código de barras. 3. Inverta suavemente o tubo de 8 a 10 vezes, imediatamente antes da coleta da amostra. 4. Efetue o ensaio do ABX Difftrol de acordo com o procedimento descrito no Manual do Usuário. 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 Usuário do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controle.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE: Condições de armazenamento:** 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 da abertura:** O ABX Difftrol permanece estável durante 16 ensaios de amostras, por um período máximo de 16 dias a 2-8°C, após aberto e dentro do prazo 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".

**LIMITES DE TEMPERATURA:** Não utilizar o ABX Difftrol se este tiver sido congelado ou armazenado próximo ao calor excessivo. Antes de usar o ABX Difftrol 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 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 incorreta:** A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante de ABX Difftrol 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:** As médias dos valores do ensaio de cada parâmetro do ABX Difftrol são obtidas a partir de réplicas de ensaios efetuados em analisadores calibrados com sangue total. Os ensaios foram efetuados 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 interlaboratórios são consequência da calibração, manutenção e técnica operativa do instrumento. Os resultados de referência, portanto, são indicativos somente para fins de controle e não devem ser utilizados para calibração. São necessárias no mínimo cinco análises consecutivas num analisador corretamente 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 controle.

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

**INTERVALO DE REFERÊNCIA:** Não aplicável.

**CAPACIDADE DE DETECÇÃO DOS CALBRADORES E MATERIAIS DE CONTROLE:** Os controles e calibradores da HORIBA Medical são determinados pelos métodos de referência padrão. Os analisadores de hematologia no Laboratório de Controle de Qualidade são calibrados com sangue total, cujos valores foram obtidos pelos seguintes métodos de referência padrão. As amostras de sangue total obtidas de doadores saudáveis normais são coletadas em anticoagulante EDTA e analisadas em até seis horas após a coleta. 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 (cianometahemoglobina) (4). As leituras são efetuadas a 540 nm colorímetro / espectrofotômetro 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 efetuada qualquer correção ao plasma retido. As plaquetas são contadas utilizando um hemocítmetro e um microscópio ótico de contraste de fase. \* Todas as marcas e produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas das suas respectivas empresas.

**CÓDIGOS DE ADVERTÊNCIA: P103** Leia o rótulo antes de utilizar o produto. **P264** Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio. **P270** Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. **P370 + P378** Em caso de incêndio: Para a extinção ver item 5 da FDS. **P403** Armazene em local bem ventilado. **P501** Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com as normas locais. Métodos recomendados para destinação final: Nunca descarte em esgotos ou no meio ambiente. Restos de produtos devem ser eliminados de acordo com as regulamentações federais, estaduais e municipais de saúde e de meio ambiente, aplicáveis e vigentes: ABNT-NBR 10.004/2004, ABNT-NBR 16725, Lei nº 12.305 (Política Nacional de Resíduos). Embalagem usada: Sua disposição deve estar em conformidade com todas as regulamentações ambientais e de saúde aplicáveis, obedecendo-se os mesmos critérios aplicáveis a produtos.

**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. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) 20 (28). 5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) 20 (18).