


INSTRUÇÃO DE USO

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

Regularizado por:

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

Notificação ANVISA: 10347320019

 1210206013

Responsável Técnico:

Ricardo Cezar Fattori - CRF/SP 47002

Uso nos equipamentos:

ABX Pentra DX120 / DF120, Pentra DX Nexus / DF Nexus

Atendimento ao Consumidor: 0800-110-3999

FINALIDADE: O ABX Leucodiff é uma solução de lise destinada ao diagnóstico *in vitro* e concebida para a lise de eritrócitos (RBC), para a contagem e diferenciação de leucócitos (WBC) nos contadores de glóbulos sanguíneos HORIBA Medical. Utilização em laboratórios clínicos.

DESCRIÇÃO: Solução aquosa límpida e azul escuro. Odor a álcool.

COMPOSIÇÃO: Solução tampão < 5%, Detergente < 1%, Álcool < 10%, Agente conservante < 0,1%

METODOLOGIA: O ABX Leucodiff efetua a lise dos eritrócitos (RBC), estabiliza os leucócitos (WBC) nas suas formas originais e confere uma coloração específica aos núcleos dos eosinófilos. A reação química é interrompida após um tempo predefinido pelo diluente. Após a etapa de reação/diluição na câmara de aquecimento, cada célula é medida relativamente à absorbância (citoquímica) e resistência (volume).

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS: Analisador automático de hematologia. Calibrador: ABX Minocal. Controle: consulte o Manual do usuário para saber o controle específico utilizado com o seu instrumento. Equipamentos e materiais padrão de laboratório.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O ABX Leucodiff destina-se exclusivamente ao diagnóstico *in vitro*. Para utilização laboratorial. É da responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto utilizado. O ABX Leucodiff é classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725 – para maiores informações consultar a Ficha com Dados de Segurança (FDS) do produto. 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. No caso de indisposição após contato acidental com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico. O utilizador tem de receber formação por um representante HORIBA Medical antes de tentar operar 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. 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.

GESTÃO DE RESÍDUOS: Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.

CUIDADOS COM A AMOSTRA: *Coleta da amostra:* Todas as amostras de sangue devem ser coletadas utilizando as técnicas adequadas. Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controles, etc. que contêm extratos de amostras humanas como potencialmente infecciosos e siga as práticas de segurança biológica. Ao coletar amostras de sangue, recomenda-se o uso do sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser usado em casos extremos. O sangue coletado deve ser colocado em tubos de coleta à pressão atmosférica ou a vácuo. O tubo de coleta de amostra deve ser enchido com a quantidade exata de sangue indicada no próprio tubo para evitar variações nos resultados. *Anticoagulante recomendado:* O anticoagulante recomendado é K3-EDTA com a proporção certa de sangue/anticoagulante, conforme especificada pelo fabricante do tubo. O K2-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a coleta da amostra seja feita em condições normais. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos. *Estabilidade das amostras de sangue:* Estabilidade das amostras a baixa temperatura: foram coletadas dez amostras "normais" e dez amostras "patológicas" dos trabalhos de rotina do laboratório, tendo sido armazenadas a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) concluem com uma declaração de estabilidade relativa das amostras de: 48 horas para os parâmetros CBC e 24 horas para os parâmetros DIFF. Estabilidade das amostras à temperatura ambiente: foram coletadas dez amostras "normais" e dez amostras "patológicas" dos trabalhos de rotina do laboratório, tendo sido armazenadas à temperatura ambiente (25°C). A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) concluem com uma declaração de estabilidade relativa das amostras de: 48 horas para os parâmetros CBC e 24 horas para os parâmetros DIFF. *Micro amostragem:* O modo de amostragem do instrumento permite que o usuário trabalhe com micro amostras nas áreas pediátrica e geriátrica (consulte o Manual do usuário do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições: O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical. A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue se espalhará na lateral do tubo e o nível mínimo necessário será perdido. *Mistura:* As amostras de sangue devem ser misturadas suavemente e completamente logo antes de serem processadas. Isto garante uma mistura homogênea para a medição.

PROCEDIMENTO: Este reagente está pronto para uso. 1. Se necessário, retire o ABX Leucodiff vazio do compartimento de reagentes. 2. Consulte o Manual do Usuário para identificar o ABX Leucodiff manualmente ou usando o leitor de código de barras. 3. Instale o ABX Leucodiff no compartimento de reagentes do instrumento. 4. Carregue-o suavemente para baixo de forma a encaixá-lo corretamente nos conectores macho. Siga as instruções apresentadas no software do instrumento. Consulte o Manual do Usuário do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controle.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE: Condições de armazenamento (antes da abertura): 18-25°C. Não congelar. **Estabilidade depois de aberto:** Máximo de 3 meses a 18-25°C, após a abertura e dentro do limite da data de validade. **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

LIMITES DE TEMPERATURA: Não utilizar o ABX Leucodiff se este tiver sido congelado ou armazenado próximo ao calor excessivo. Antes de usar o ABX Leucodiff, 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 Leucodiff 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 Leucodiff deve ser substituído.

CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO: O sangue de controle do 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. e) 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: Consulte o Manual do Usuário para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

CÁLCULO E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS ANALÍTICOS: Consulte o Manual do Usuário do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA: Não aplicável.

CAPACIDADE DE DETECÇÃO DOS CALIBRADORES E MATERIAIS DE CONTROLE: Não aplicável.

REFERÊNCIA: 1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280. 2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) 25 (10). 3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) 27 (26). 4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) 28 (25).