


## 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: 10347320188

REF 0906012

Atendimento ao Consumidor: 0800-110-3999

## Responsável Técnico:

Ricardo Cezar Fattori - CRF/SP 47002

## Uso nos equipamentos:

ABX Pentra XL80, Microsemi CRP, Pentra DX Nexus / DF Nexus, Pentra XLR, ABX Pentra DX120 / DF120, Yumizen H1500 / H2500

**FINALIDADE:** O ABX Lysebio é uma solução de lise destinada ao diagnóstico *in vitro* e concebida para a lise de eritrócitos (RBC) e para a determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos HORIBA Medical.

**DESCRIÇÃO:** Solução aquosa límpida e incolor.

**COMPOSIÇÃO:** Solução tampão < 5%, Detergente < 2,5%

**METODOLOGIA:** O ABX Lysebio decompõe a membrana celular dos eritrócitos (RBC). Pela adição do agente surfactante, a hemoglobina é liberada. Todo o ferro heme é oxidado e os complexos resultantes são quantificados por espectrofotometria a um comprimento de onda de 550 nm.

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

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** O ABX Lysebio 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 Lysebio não 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 da 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 o uso. Procedimento para reagente encaixado: 1. Se necessário, retire o ABX Lysebio vazio do compartimento de reagentes. 2. Consulte o Manual do Usuário para identificar o ABX Lysebio manualmente ou usando o leitor de código de barras. 3. Instale o ABX Lysebio 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.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:** **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 15-30°C. Não congelar. **Estabilidade depois de aberto:** Máximo de 3 meses a 15-30°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 Lysebio se este tiver sido congelado ou armazenado próximo ao calor excessivo. Antes de usar o ABX Lysebio, 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 Lysebio 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 Lysebio deve ser substituído.

**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:** 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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) 34 (18). 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). 5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 16 157-174. 6. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; 23 (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives". S.A.