

INSTRUÇÃO DE USO

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

Uso nos equipamentos:

Advia 60; ABX Micros 60 / ABC Vet; ABX Micros ES60 / ESV60; ABX Micros CRP200; scil Vet abx Plus*; Micros Care ST; Microsemi CRP.

**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 Baixo – 2042001
Nível Médio – 2042002
Nível Alto - 2042003

Regularizado por:

HORIBA Instruments Brasil Ltda.
Rua Presbítero Plínio Alves de Souza, 645 Jd.
Ermida 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 Minotrol 16 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. Consulte a folha de valores do ensaio do ABX Minotrol 16 para informação sobre modelos de instrumento específicos.

DESCRIÇÃO: O ABX Minotrol 16 temo aspecto de sangue total fresco. É normal o sobrenadante ser cor-de-rosa claro.

COMPOSIÇÃO: Contém leucócitos (WBC), eritrócitos (RBC) e trombócitos (PLT) de mamíferos suspensos num fluido tipo plasma.

METODOLOGIA: O ABX Minotrol 16 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 Minotrol 16 é processado no instrumento como uma amostra de sangue de paciente (medições de resistência, absorbância e espectrofotometria).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O ABX Minotrol 16 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. Conseqüentemente, 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 Minotrol 16. 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. Este reagente contém menos de 0,1% de Azida Sódica como conservante. A Azida Sódica pode reagir com chumbo e cobre formando azidas de metal explosivas.

CUIDADOS COM A AMOSTRA: Não aplicável.

PROCEDIMENTO: O ABX Minotrol 16 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 Minotrol 16 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 Minotrol 16 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 Minotrol 16 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 Minotrol 16 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 Minotrol 16 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 Minotrol 16 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 Minotrol 16 se este tiver sido congelado ou armazenado próximo ao calor excessivo. Antes de usar o ABX Minotrol 16 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 Minotrol 16 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 Minotrol 16 deve ser substituído. **Mistura incorreta:** A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante de ABX Minotrol 16 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 Minotrol 16 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 Minotrol 16 (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 Minotrol 16. 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 hemocitômetro 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).