


# 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 - 34184 Montpellier - França

**Notificação ANVISA: 10347320013**

 0904005

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

**Responsável Técnico:**

Ricardo Cezar Fattori - CRF-SP 47.002

**Atendimento ao Consumidor:** 0800-110-3999

**Uso no equipamento:** ABX Pentra 120 Retix

**FINALIDADE:** O ABX Retix é uma solução de coloração destinada ao diagnóstico in vitro e concebida para a contagem e diferenciação de eritrócitos (RBC) nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical.

**DESCRIÇÃO:** Solução aquosa límpida e alaranjado claro. Fotossensível.

**COMPOSIÇÃO:** Solução tampão orgânica < 5%, Cromóforo < 1%, Álcool < 3%, Agente conservante < 0,1%

**METODOLOGIA:** O ABX Retix contém uma coloração fluorescente específica dos ácidos nucleicos: Tiazol laranja (Tiazol laranja é um produto patenteado da Becton Dickinson San Jose, CA, EUA). As moléculas da coloração penetram na membrana celular e fixam as moléculas de Ácido Ribonucléico. A ligação resulta no aumento da fluorescência. A mesa de ótica de laser mede simultaneamente a fluorescência das células que passam pelo ponto de medição e penetram na célula de fluxo e o volume pela absorvância. O tamanho da célula é medido por resistividade; a dispersão de luz (FSL) é medida aproximadamente 200 µS após a medição da abertura e o sinal de fluorescência (OFL) é medido simultaneamente com a FSL.

**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 Retix destina-se exclusivamente ao diagnóstico in vitro. É da responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto utilizado. O ABX Retix é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação EC 1272/2008. 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. Favor consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) do ABX Retix. 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. Consultar os códigos de advertência nesta instrução de uso.

**GESTÃO DE RESÍDUOS:** Consultar 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 uso. 1. Se necessário, retire o ABX Retix vazio do compartimento de reagentes. 2. Consulte o Manual do Usuário para identificar o ABX Retix manualmente ou usando o leitor de código de barras. 3. Instale o ABX Retix 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 2 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 Retix se este tiver sido congelado ou armazenado próximo ao calor excessivo. Antes de usar o ABX Retix, 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 Retix 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 Retix 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.

**CÓDIGOS DE ADVERTÊNCIA:** **ATENÇÃO! H370: Pode provocar danos aos órgãos (Nervo ótico, sistema nervoso central).** **P103** Leia o rótulo antes de utilizar o produto. **P260** Não inale as poeiras/fumos/ gases/névoas/vapores/aerossóis. **P264** Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio. **P270** Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. **P308 + P311** EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico. **P405** Armazenar em local fechado à chave. **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. 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).

**CÓDIGO DA INSTRUÇÃO:** 0904005IU/04