

ABX Difftrol

1300136011 (L)
1300136015 (N)
REF 1300136019 (H)
2062207 (2L)
2062203 (2N)
2062208 (2H)

CONTROL 3 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^{a b c d}

ABX Difftrol é um controlo multiparâmetro de três níveis destinado ao diagnóstico *in vitro* e concebido para a monitorização da precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos de hematologia da HORIBA para os seguintes parâmetros em laboratórios clínicos: WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, CHCM, CHCM, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PLT-Ox, VPM, NEU%, NEU#, LIN%, LIN#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF.

Os parâmetros podem diferir consoante o instrumento. Consulte a folha de valores do ensaio para obter informação sobre modelos de instrumentos específicos.

Advertências e precauções

- O **ABX Difftrol** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.

- Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por meio de um método aprovado pela FDA e considerada negativa para a presença de HBsAg, VHC e anticorpo do VIH 1/2. Uma vez que nenhum método de análise pode assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou de outros agentes infecciosos, os produtos devem ser tratados como amostras de pacientes potencialmente infecciosas e manuseados com a devida precaução, de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- **Advertência:** 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 (2).
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Difftrol**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar 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.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.

^aModificação: novo formato do folheto.

^bModificação: alteração da utilização prevista.

^cModificação: modificação da marcação CE.

^dModificação: alteração da referência.

ABX Difftrol

- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição

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

Composição

ABX Difftrol contém leucócitos (WBC), eritrócitos (RBC) e trombócitos (PLT) de origem humana ou animal em suspensão num fluido tipo plasma.

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):**
2-8°C (35-46°F).
Não congelar.
Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quanto não estiverem em uso.
Não é recomendado o armazenamento na porta do frigorífico.
- **Estabilidade depois de aberto:** O **ABX Difftrol** é estável para 16 amostragens durante um período máximo de 16 dias a 2-8°C (35-46°F) após a abertura e quando dentro da data 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”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Não aplicável.

Procedimento

O **ABX Difftrol** está pronto a utilizar.

Uma análise do controlo deve ser efectuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efectuada uma calibração ou manutenção. A frequência dos controlos depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de controlo de qualidade a serem seguidos. Estes procedimentos devem estar em conformidade com os requisitos de acreditação e a regulamentação em vigor.

1. Coloque os controlos do **ABX Difftrol** à temperatura ambiente rodando o tubo entre as palmas das mãos até o sedimento de glóbulos vermelhos estar completamente suspenso. Não agitar.
2. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Difftrol** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes, imediatamente antes da recolha da amostra.
4. Efectue o ensaio do **ABX Difftrol**, de acordo com o procedimento descrito no Manual do Utilizador.
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 Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O **ABX Difftrol** é uma preparação estável utilizada para monitorizar a precisão e exactidão dos contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores de referência foram obtidos 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).

Características de desempenho e limitações

A média dos valores de ensaio indicada para cada parâmetro de **ABX Difftrol** é obtida a partir de réplicas de

ABX Difftrol

ensaios efetuados em analisadores que foram calibrados com sangue total. Os ensaios foram efetuados com reagentes recomendados pela HORIBA. Os intervalos esperados representam estimativas da variação entre os diferentes laboratórios, para cada parâmetro.

No entanto, os valores indicados nas folhas do ensaio apenas devem ser indicativos para fins de controlo e não devem ser utilizados para calibração.

De acordo com CLSI C24-A4 (4), a média do ensaio e o desvio-padrão têm de ser estabelecidos por testes em série realizados no laboratório. Para tal, deve ser analisado um novo lote de **ABX Difftrol** em paralelo com o lote de **ABX Difftrol** que se encontra em utilização.

Idealmente, devem ser realizadas, no mínimo, 10 medições durante, pelo menos 10 dias individuais, e num analisador corretamente calibrado para estabelecer as médias do ensaio. O desvio-padrão tem de ser definido ao longo de um período de tempo superior para incluir fontes de variabilidade a longo prazo.

Consulte o parágrafo Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo.

Cálculo e interpretação de resultados

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o procedimento de controlo e a interpretação dos resultados.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, 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 incorrecta

A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante **ABX Difftrol** no tubo.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Difftrol** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **ABX Difftrol**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O **ABX Difftrol** deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

HORIBA disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Rastreabilidade dos calibradores e materiais de controlo ^e

Os controlos e calibradores da HORIBA são rastreáveis para métodos de referência padrão.

Os analisadores hematológicos, do Laboratório de Controlo de Qualidade, são calibrados com sangue total, cujos valores foram obtidos utilizando os seguintes métodos de referência padrão. As amostras de sangue total, de dadores saudáveis e normais, foram colhidas em tubos com anticoagulante EDTA e analisadas até seis horas após a colheita.

Os **Glóbulos Brancos** e os **Glóbulos Vermelhos** são analisados num instrumento Coulter Counter Série Z*. Todas as contagens são corrigidas para que haja coincidência (5).

A **hemoglobina** é medida utilizando o reagente recomendado pelo Clinical Standards Institute (CLSI) para o método de hemoglobina cianeto (cianometemoglobina) (6). As leituras são efectuadas a 540 num colorímetro/espectrofotómetro calibrado de acordo com as recomendações CLSI H15-A3 (6).

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 (7). Não é efectuada qualquer correcção ao plasma retido.

^eModificação: evolução das referências.

ABX Difftrol

As **plaquetas** são contadas utilizando um hemocítmetro e um microscópio óptico de contraste de fase (8).

** Todas as marcas e produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das suas respectivas empresas.*

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

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. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
6. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
8. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.