



INSTRUÇÃO DE USO

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

 **Código da Instrução de Uso:** 1300128293IU/00

 **REF** 1300128293

Notificação ANVISA: 10347320385



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine, Rue du Caducée.
BP 7290. 34184 Montpellier Cedex 4
France

Regularizado por:

HORIBA Instruments Brasil Ltda.

Rua Presbítero Plínio Alves de Souza, nº645
Jd. Ermida II - Jundiaí / SP - CEP:13212-181
CNPJ: 01.759.236/0001-79

Responsável Técnico:

Ricardo Cezar Fattori
CRF/SP 47002

Atendimento ao Consumidor:

0800-110-3999

Uso nos equipamentos de hematologia Horiba

IVD

NOME DO PRODUTO

ESRtrol

INDICAÇÃO DE USO

O ESRtrol é um controle destinado ao uso em diagnóstico in vitro e projetado para uso no monitoramento da precisão e exatidão da célula sanguínea nos contadores hematológicos da Horiba para "ESR" em laboratórios clínicos. Os parâmetros podem ser diferentes de acordo com o instrumento, consulte a bula de valores do ensaio para obter informações específicas de acordo com os modelos de instrumentos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O ESRtrol tem o aspecto de sangue total fresco. É normal o sobrenadante ser cor de rosa claro. ESRtrol contém leucócitos (WBC), eritrócitos (RBC) e trombócitos (PLT) de origem humana ou animal em suspensão num fluido tipo plasma.

PRECAUÇÕES

Este produto é apenas para uso em diagnóstico in vitro. Para utilização laboratorial. É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado. Este produto é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação ABNT NBR 14725. Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de doador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por meio de um método aprovado pelo FDA e considerada negativa para a presença de HBsAg, VHC e anticorpo do HIV 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 (HIV) 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}. Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as diretrizes de saúde e segurança locais ou nacionais. Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o ESRtrol. 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.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

Condições de armazenamento (antes da abertura): 2-8°C (35-46°F). Não congelar. Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quando não estiverem em uso. Não é recomendado o armazenamento na porta da geladeira. Estabilidade depois de aberto: O ESRtrol é estável para amostragens durante um período máximo de 30 dias a 2-8°C (35-46°F) após a abertura e quando dentro da data de validade. O ESRtrol deve ser bem fechado após o uso.

PROCEDIMENTO

ESRtrol está pronto a utilizar. Uma análise de controle deve ser efetuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também a cada vez que é efetuada uma manutenção. A frequência de uso 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 a regulamentação em vigor.

Coloque ESRtrol à temperatura ambiente e homogeneíze até o sedimento de glóbulos vermelhos estar completamente suspenso. Não agite.

Consulte o manual do equipamento para identificar o ESRtrol manualmente ou usando o leitor de código de barras. Homogeneíze suavemente o tubo de 8 a 10 vezes, imediatamente antes da coleta da amostra. Tubos armazenados durante mais de 3 meses requerem mistura adicional.

Manuseie o ESRtrol de acordo com o procedimento descrito no manual do utilizador. Depois da utilização, limpe as roscas e a tampa do tubo com uma gaze sem fiapos. Volte a fechar o tubo e refrigere-o imediatamente após a utilização. Consulte a bula de valores do ensaio do ESRtrol para informação sobre modelos de instrumento específicos. Consulte o manual do equipamento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controle.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Instrumento de hematologia

METODOLOGIA

ESRtrol é uma preparação estável utilizada para monitorizar a precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos. Os valores de referência foram obtidos de análises de réplicas em instrumentos que foram calibrados com sangue total para valores obtidos a partir da referência do instrumento. ESRtrol é processado no instrumento da mesma forma que uma amostra de sangue de paciente (medições de absorvância).

CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHO E LIMITAÇÕES

A média dos valores de ensaio indicada para cada parâmetro de ESRtrol é obtida a partir de réplicas de 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 bulas do ensaio apenas devem ser indicativos para fins de controle e não devem ser utilizados para calibração. De acordo com CLSI C24-A4⁴, 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 ESRtrol em paralelo com o lote de ESRtrol 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.

CÁLCULO E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Consulte o manual do equipamento para saber o procedimento de controle e a interpretação dos resultados.

ALTERAÇÕES NO PROCEDIMENTO E NO DESEMPENHO

Deterioração da embalagem: No caso de deterioração da embalagem de proteção, não utilizar o ESRtrol 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 ESRtrol deve ser substituído.

Mistura incorreta: A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante ESRtrol no tubo.

Limites de temperatura: Não utilizar o ESRtrol se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o ESRtrol, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do equipamento.

DESCARTE

Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas. Descarte materiais perigosos ou contaminados biologicamente de acordo com as práticas do seu laboratório. Descarte todos os materiais de maneira segura e aceitável que esteja em conformidade com todos os requisitos nacionais, estaduais e locais.

CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

O sangue de controle de qualidade da HORIBA deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados. A 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 diretamente com centenas de laboratórios do mundo; Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP.

RASTREABILIDADE DOS CALIBRADORES E MATERIAIS DE CONTROLE

A sedimentação eritrocitária relativa à agregação é específica do sangue fresco. A atribuição do valor do ensaio ESRtrol é efetuada em instrumentos de referência calibrados em sangue fresco: os analisadores hematológicos do laboratório de garantia de qualidade são calibrados em sangue total para valores obtidos utilizando o método de referência Westergren diluído⁵. As amostras de sangue total, de doadores saudáveis e normais, são colhidas em tubos com anticoagulante EDTA e analisadas até seis horas após a coleta.

GARANTIA DE DESEMPENHO

A Horiba garante que todos os nossos produtos são fabricados de acordo com os parâmetros especificados. O manuseio, o armazenamento, bem como os fatores selecionados ao paciente e outros assuntos fora do controle da Horiba Medical afetam


diretamente o dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. Qualquer produto utilizado conforme este documento que não atenda às especificações até a data de validade estará no escopo da garantia.

REFERÊNCIAS

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. Jou JM, Lewis SM, Briggs C, Lee S-H, De la Salle B, McFadden S. ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate. International Journal of Laboratory Hematology (2011) 33: 125-132.

SÍMBOLOS


 Código referência do produto

 Data de validade

 *Diagnóstico in vitro*

 Lote

 Instrução de Uso

 Temperatura de armazenamento

 Fabricação