

Testes spinit® BC | Referência de Produto N.º 140300 (Leucograma)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APLICAÇÃO

O disco descartável spinit® BC é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. É um teste de uso único, utilizado com o equipamento spinit®, para a determinação quantitativa de glóbulos brancos totais e diferenciais em amostras de sangue total capilar de origem humana.

Em alternativa ao sangue capilar podem ser utilizadas amostras de sangue total venoso de origem humana.

Para ser usado por profissionais de saúde.

PRINCÍPIOS DO MÉTODO/ENSAIO

O teste spinit® BC é utilizado para determinar contagens leucocitárias totais e diferenciais a partir de uma pequena amostra de sangue (8µl), utilizando a tira de colheita de amostra spinit® strip e com um tempo de análise de 7 minutos. O sistema de microfluídica permite o processamento automático da amostra: lise de eritrócitos e coloração específica de glóbulos brancos. A determinação do perfil leucocitário baseia-se numa série de imagens adquiridas através de um módulo de microscopia ótica que captura a morfologia específica e os componentes celulares de cada tipo de célula e os transmite ao software do equipamento spinit®.

CALIBRAÇÃO

O equipamento spinit® inclui dados de calibração padrão. Todos os lotes de teste spinit® BC têm um número de identificação único, que está codificado em conjunto com os dados de calibração específicos do lote, no código de barras do rótulo do produto. É fornecido um leitor de código de barras *plug-and-play* para este efeito.

COMPOSIÇÃO

Cada caixa contém o seguinte:

- 20 discos/testes spinit® BC;
- 20 tiras de colheita de amostra spinit® strips;
- 1 IFU dos testes spinit® BC (Instrução de Utilização PL-012-01);
- 1 IFU das spinit® strips (Instrução de Utilização PL-011-01).

Cada disco contém os seguintes reagentes: saponina, azul de metileno, trealose e um reagente hidrofílico. Materiais necessários, mas não fornecidos: lancetas esterilizadas e certificadas para a colheita de sangue capilar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando se utiliza sangue capilar, a amostra deve ser inserida no disco imediatamente após a colheita. Se o teste não começar dentro de 1 minuto, o material de amostra pode secar ou coagular. Um código informativo poderá ser mostrado no ecrã.

- Ler cuidadosamente as Instruções de Utilização aplicáveis antes de usar o teste;
- Use o EPI (equipamento de proteção individual) adequado enquanto manuseia as amostras seguindo sempre as boas práticas laboratoriais;
- Não utilizar o disco caso a saqueta esteja aberta por um período superior a 10 minutos;
- Não utilizar o teste se a saqueta ou o próprio disco estiverem danificados;
- Não utilizar o teste depois de expirado o prazo de validade ou se os discos não tiverem sido armazenados de acordo com as recomendações.
- Não reutilizar o teste;
- O não cumprimento das recomendações anteriores pode causar a falha do teste e um código informativo será mostrado ao utilizador;
- Todos os testes devem ser descartados imediatamente após a utilização. Devem ser seguidos os métodos adequados de manuseamento e eliminação de resíduos, de acordo com a legislação em vigor no país.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

O prazo de validade do teste spinit® BC está indicado no rótulo da saqueta, sendo necessário que os discos sejam guardados nas saquetas próprias à temperatura ambiente, numa área seca, limpa, bem ventilada e protegida da luz. NÃO REFRIGERAR NEM CONGELAR.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

A colheita de amostra de sangue capilar está descrita na Instrução de Utilização da spinit® strip PL-011-01.

A amostra de sangue capilar não requer preparação e deve ser testada imediatamente.

A amostra de sangue total venoso (EDTA) deve ser obtida a partir de métodos analíticos escolhidos em função dos requisitos do teste, de acordo com as boas práticas laboratoriais. O teste spinit® BC está pronto a utilizar e não requer preparação de reagentes.

PROCEDIMENTO



Ler o manual do utilizador do spinit® para uma utilização adequada do sistema. Consultar o guia rápido do spinit® BC para informações detalhadas sobre como realizar um teste. Estão disponíveis vídeos de formação no ecrã principal do equipamento.

1. Retirar o disco da caixa 2. Fazer a leitura do código de barras na etiqueta da saqueta e seguir as instruções no ecrã 3. Retirar o disco da saqueta e colocá-lo sobre uma superfície plana com a etiqueta voltada para cima 4. Inserir a spinit® strip com a amostra no local indicado do disco. Consultar a Instrução de Utilização da spinit® strip PL-011-01 5. Assim que o disco estiver pronto, clicar em **Seguinte** no ecrã e colocar o disco no tabuleiro do equipamento 6. Seguir as instruções no ecrã.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO/ENSAIO

As amostras de sangue com leucócitos e eritrócitos imaturos podem influenciar o desempenho da contagem total e diferencial de leucócitos (consulte a secção "INTERFERÊNCIA").

As amostras com valores de leucócitos totais e/ou diferenciais fora do intervalo de medição do teste podem impactar uma taxa de erro aumentada e/ou resultados desviantes da performance reportada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

INTERVALO DE MEDIÇÃO DO TESTE

O intervalo de medição do teste spinit® BC para leucócitos totais é 1 a 25x10⁹ cel/L quando realizado conforme o procedimento recomendado. O intervalo de medição para o diferencial de leucócitos é apresentado como uma percentagem das contagens totais.

Valores de leucócitos totais (x10 ⁹ cel/L)	1,0 - 25,0
Neutrófilos (%)	10,0 - 90,0
Linfócitos (%)	5,0 - 85,0
Monócitos (%)	1,0 - 18,0
Eosinófilos (%)	0,0 - 18,0
Basófilos (%)	0,0 - 5,0

Tabela 1 - Intervalo de medição quantitativa do teste spinit® BC

Os resultados abaixo do Limite Inferior de Quantificação aparecerão como inferiores (≤) ao intervalo de medição definido para as contagens totais e diferenciais de leucócitos. Resultados similares acima do Limite Superior de Quantificação surgirão como superiores (≥) ao intervalo quantitativo.

COMPARAÇÃO DE MÉTODO/ENSAIO

Os resultados do estudo de comparação de métodos foram realizados de acordo com a norma EP9-A3 do CLSI no equipamento spinit® BC e no sistema Sysmex XN1000 (métodos de referência em laboratório) para as contagens totais e diferenciais de leucócitos.

Parâmetro	N	DP (x10 ⁹ /L)	CV (%)	Bias (%)	R
Leucócitos	196	0,32	6,1	1,3	0,995
Neutrófilos	196	0,53	7,1	2,8	0,984
Linfócitos	196	0,33	9,9	-0,4	0,971
Monócitos	196	0,12	14,7	0,7	-
Eosinófilos	196	0,05	-	1,2	-

Tabela 2 – Bias e precisão do teste spinit® BC obtido através do protocolo de método de comparação.

PRECISÃO

Precisão inter-dia

Os estudos de precisão foram executados de acordo com a diretriz CLSI EP5-A3. Os resultados obtidos derivaram de medições em duplicado de soluções controlo distribuídas ao longo do intervalo analítico, utilizando 2 equipamentos spinit® e 1 lote de produção de spinit® BC durante um período de 14 dias (n=60). Ver tabela 3.

Amostra	Parâmetro	Densidade (x10 ⁹ cel/L)	DP (x10 ⁹ cel/L)	CV (%)	Reprodutibilidade (%)
1	Leucócitos	19,7	1,27	6,5	5,9
	Neutrófilos	10,2	0,74	7,2	6,2
	Linfócitos	6,5	0,46	7,0	6,9
	Monócitos	2,4	0,18	7,3	5,9
	Eosinófilos	0,5	0,07	13,9	12,7
2	Leucócitos	10,4	0,63	6,0	5,6
	Neutrófilos	5,7	0,40	7,0	6,1
	Linfócitos	3,6	0,20	5,5	4,8
	Monócitos	0,8	0,09	12,4	10,8
	Eosinófilos	0,3	0,03	12,7	12,4

Tabela 3 – Precisão do teste spinit® BC

NORMALIZAÇÃO/EXATIDÃO

Uma amostra clínica foi analisada em replicado 20 vezes no mesmo dia com o mesmo lote spinit® BC e um equipamento spinit®. Os resultados obtidos estão apresentados na tabela 4.

Parâmetro	Densidade (x10 ⁹ cel/L)	DP (x10 ⁹ cel/L)	CV(%)	Bias
Leucócitos	6,2	0,40	6,5	0,6
Neutrófilos	3,2	0,23	7,2	2,1
Linfócitos	2,1	0,22	10,8	-0,6
Monócitos	0,5	0,08	16,8	-1,6
Eosinófilos	0,3	0,07	22,2	6,7

Tabela 4 – Exatidão do teste spinit® BC

INTERFERÊNCIA

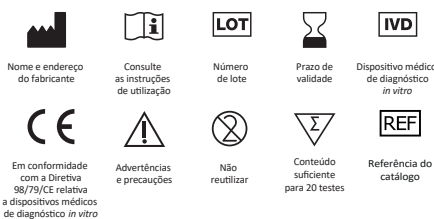
O equipamento spinit® informa o utilizador da presença de leucócitos imaturos e de glóbulos vermelhos nucleados com marcadores específicos de amostra. Consulte o manual de utilizador do equipamento spinit® para mais informações sobre marcadores de amostras. Para mais informações sobre características de desempenho específicas, consulte www.biosurfit.com ou contacte o seu fornecedor.

MATERIAL DE CONTROLO

Cada disco de teste spinit® BC contém vários passos integrados de verificação do controlo de qualidade para garantir a fiabilidade dos testes. O kit de controlos para spinit® BC é recomendado para testes de rotina de controlo de qualidade. Consultar a Instrução de Utilização PL-019-01 do kit spinit® BC control (ref.º 910201). No equipamento seleccione o modo QC para testes com soluções controlo. Consultar o Manual de Utilizador PL-006-05 do spinit® para mais informações.

Empresa certificada pela ISO13485.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



INSTRUCTIONS FOR USE**INTENDED USE**

The spinit® BC disc is a disposable *in vitro* diagnostic medical device. It is a single-use test, used with the spinit® instrument to perform a quantitative determination of total white blood cells and 5-part differential counts in capillary whole blood samples of human origin.

As an alternative to capillary blood a sample of venous whole-blood can be used. To be used by healthcare professionals.

PRINCIPLES OF THE METHOD/ASSAY

The spinit® BC test is used to determine the total and 5-part differential leucocyte counts from a small blood sample (8µl) collected using the spinit® strip in a 7-minute time period. The microfluidic disc allows for automated sample processing: erythrocyte lysis and white blood cell specific staining. The determination of the leucocyte profile is based on a series of images acquired through an optical microscopy module that captures the specific morphology and the cellular components of each cell type and feeds them into the spinit® system software.

CALIBRATION

The spinit® instrument comes pre-loaded with standard calibration data. All spinit® BC test lots have a unique identification number which are coded together with lot specific calibration data in the product label barcode. A plug-and-play barcode reader is provided to this purpose.

COMPOSITION

Each package contains:

- 20 spinit® BC discs/tests;
- 20 spinit® strips sample collection;
- 1 spinit® BC test IFU (Instruction for Use PL-012-01);
- 1 spinit® strip IFU (Instruction for Use PL-011-01).

Each disc contains the following reagents: saponin, methylene blue, trehalose and an hydrophilic reagent. Necessary materials required but not supplied: sterile lancets approved for capillary sample collection.

WARNING AND PRECAUTIONS

When using capillary blood, the analysis of the disc must start immediately. If the test does not begin within 1 minute, the sample material may dry or coagulate. An information code may be displayed.

- Read carefully the applicable Instructions for Use before performing the test;
- Wear the appropriate PPE (personal protective equipment) while handling samples. Always follow the good laboratory practices;
- Do not use the disc if the pouch has been opened for more than 10 minutes;
- Do not use the test if the pouch or the disc have been damaged;
- Do not use the disc after the expiration date or if the disc have not been stored as recommended;
- Do not re-use the disc;
- Failure to comply with the above recommendations may cause the test to fail and an informative code will be displayed to the user;
- All discs should be disposed of immediately after use. Proper handling and disposal methods should be followed in accordance with the applicable country laws.

STORAGE AND HANDLING

The spinit® BC test disc shelf-life is indicated on the pouch printed label, requiring the discs to be stored in closed pouches at room temperature, consider a dry, clean, well-ventilated area. DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Capillary blood sampling is described in the spinit® strip Instruction for Use PL-011-01.

The capillary blood sample requires no preparation and should be tested immediately.

The EDTA venous whole blood sample should be obtained using analytical methods chosen according to the test requirements, in accordance with good laboratory practices.

The spinit® BC test is ready to use and requires no reagent preparation.

PROCEDURE

Please read spinit® user manual for proper use of the system.
Please read spinit® BC quick guide for detailed information on how to perform a test.
Training videos are available on the instrument's home screen.

1. Remove disc from the box 2. Scan barcode from pouch label and follow on-screen instructions
3. Remove disc from pouch and place it on a flat surface with label facing up 4. Insert the spinit® strip with the sample into the disc. Consult the spinit® strip Instruction for Use PL-011-01 5. Once you have the disc ready, click **Next** on-screen and place the disc on the tray 6. Follow on-screen instructions.

LIMITATIONS OF THE METHOD/ ASSAY

Blood samples with immature leucocytes and nucleated erythrocytes may influence the performance of total and differential WBC count (please refer to section "INTERFERENCE").

Samples with total and differential WBC values outside the test measurement range may impact an increased test failure rate and/or deviating results from reported performance.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS**TEST MEASUREMENT RANGE**

The spinit® BC test measurement range for total leucocyte count is 1-25 x 10⁹ cells/L when operated as per recommended procedure. The range for the 5-part differential is presented as a percentage of the total counts.

Total Leucocyte count (x10 ⁹ cells/L)	1.0 - 25.0
Neutrophils (%)	10.0 - 90.0
Lymphocytes (%)	5.0 - 85.0
Monocytes (%)	1.0 - 18.0
Eosinophils (%)	0.0 - 18.0
Basophils (%)	0.0 - 5.0

Table 1 – Quantitative measurement range for spinit® BC test

Results below the Lower Limit of Quantification will appear as lower than (≤) the measurement range defined for the total and 5-part differential leucocyte counts, and similarly results above the Upper Limit of Quantification will appear as higher than (≥) the quantitative range.

METHOD/ASSAY COMPARISON

Results from the method comparison study performed according to CLSI Document EP9-A3 on the spinit® BC instrument and Sysmex XN1000 (standard laboratory reference method) for the total and 5-part differential WBC count.

Parameter	N	SD (x10 ⁹ cel/L)	CV (%)	Bias (%)	R
Leucocytes	196	0.32	6.1	1.3	0.995
Neutrophils	196	0.53	7.1	2.8	0.984
Lymphocytes	196	0.33	9.9	-0.4	0.971
Monocytes	196	0.12	14.7	0.7	-
Eosinophils	196	0.05	-	1.2	-

Table 2 – Method comparison analytical performance

PRECISION**Inter-day**

Precision studies were conducted according to the CLSI EP5-A3 guideline. The results were obtained from duplicate measurements of control solutions distributed over the analytical range, using 2 spinit® instruments and 1 production lot of spinit® BC discs over a period of 14 days (n = 60). See table 3.

Sample	Parameter	Density (x10 ⁹ cel/L)	SD (x10 ⁹ cel/L)	CV (%)	Repeatability (%)
1	Leucocytes	19.7	1.27	6.5	5.9
	Neutrophils	10.2	0.74	7.2	6.2
	Lymphocytes	6.5	0.46	7.0	6.9
	Monocytes	2.4	0.18	7.3	5.9
	Eosinophils	0.5	0.07	13.9	12.7
2	Leucocytes	10.4	0.63	6.0	5.6
	Neutrophils	5.7	0.40	7.0	6.1
	Lymphocytes	3.6	0.20	5.5	4.8
	Monocytes	0.8	0.09	12.4	10.8
	Eosinophils	0.3	0.03	12.7	12.4

Table 3 – Precision of spinit® BC test

STANDARDIZATION/ACCURACY

A range of clinical samples were tested replicated 20 times on the same day with the same lot of spinit® BC test and 1 spinit® instrument. A summary of the results is presented in table 4.

Parameter	Density (x10 ⁹ cel/L)	SD (x10 ⁹ cel/L)	CV (%)	Bias (%)
Leucocytes	6.2	0.40	6.5	0.6
Neutrophils	3.2	0.23	7.2	2.1
Lymphocytes	2.1	0.22	10.8	-0.6
Monocytes	0.5	0.08	16.8	-1.6
Eosinophils	0.3	0.07	22.2	6.7

Table 4 – Accuracy of spinit® BC test

INTERFERENCE

The spinit® system informs the user for the presence of immature leucocytes and nucleated red blood cells with specific sample flags. Refer to spinit® instrument user manual for information on sample flags. For specific performance characteristics, please refer to www.biosurfit.com or contact your supplier for more information.

CONTROL MATERIAL

Each spinit® BC test disc contains multiple integrated quality control verification steps to ensure reliability of results. The control kit for spinit® BC is recommended for routine quality control testing. Consult the Instruction for Use PL-019-01 of spinit® BC Control kit (ref. 910201). Use QC mode for control testing. See spinit® User Manual PL-006-05 for further details.

ISO13485 certified company.

SYMBOLS USED: