

Equipamentos de Hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro) 08/06/2010
A01A00053FPT

ABX Difftrol

2062011 -> 1L
2062012 -> 1N
2062013 -> 1H
2062203 -> Twin Pack: 2N
2062204 -> Twin Pack: 1L 1H
2062207 -> Twin Pack: 2L
2062208 -> Twin Pack: 2H

REF

CONTROL

3 mL

IVD



HORIBA ABX SAS

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

Uso exclusivo:

ABX Micros 45/60
ABX Micros CRP/CRP 200
ABX Pentra 60/60 C+
Pentra ES60
Pentra MS60
ABX Pentra 80/XL 80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DX 120/DF 120
ABX Slide Preparation System

1. Uso

O ABX Difftrol é um controle de três níveis que se destina ao uso em diagnóstico in vitro e foi concebido para ser utilizado no monitoramento da precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sangüíneos em hematologia HORIBA Medical[®] com os reagentes da HORIBA Medical. Consulte as tabelas do ensaio para obter os modelos do instrumento específico.

2. Resumo

É um procedimento laboratorial estabelecido para usar controles estáveis que monitorem os métodos analíticos. O ABX Difftrol é um material estável que proporciona um meio de determinar a precisão e a exatidão dos contadores de glóbulos sangüíneos em hematologia. É manuseado da mesma forma que uma amostra de paciente. As tabelas de ensaio são determinadas em instrumentos validados utilizando os reagentes apropriados.

3. Controle

O ABX Difftrol é um reagente para diagnóstico in vitro composto por células que simulam eritrócitos humanos, leucócitos de mamíferos e plaquetas de mamíferos em um líquido tipo plasma contendo agentes conservantes.

4. Aviso e precauções

Material com potencial risco biológico. Apenas para uso em diagnóstico in vitro.

a.Modificação do índice E para F: Pentra MS60 adicionado

Cada unidade de doador humano usada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada não reativa para o HBsAg e HIV-1 Ag bem como para os anticorpos do HCV e HIV-/HIV-2. Devido ao fato de nenhum método de ensaio conhecido poder assegurar por completo a ausência de agentes infecciosos, este produto deve ser considerado potencialmente infeccioso. Ao manusear ou descartar o produto, siga as precauções recomendadas pelas normas de biossegurança em vigor para qualquer amostra de sangue humano potencialmente infecciosa.

5. Instruções de uso

- 1- Retire o sangue de controle do refrigerador e deixe-o atingir a temperatura ambiente (18 a 30 °C ou 65 a 86 °F) durante 15 minutos antes de misturar.
- 2- Para misturar, segure o tubo horizontalmente entre as palmas das mãos e faça o tubo rolar para trás e para a frente durante 20-30 segundos. Inverta o tubo 8-10 vezes até que o depósito de glóbulos vermelhos esteja completamente suspenso.
- 3- Coloque o tubo no suporte de amostras automáticas. Manipule o controle da mesma forma que uma amostra de paciente. Consulte o manual do operador do seu instrumento.
- 4- Imediatamente após a coleta da amostra, retire o tubo do manipulador de amostras e coloque-o de volta ao refrigerador.

6. Estabilidade e armazenamento

Armazene os tubos na vertical, na embalagem original, entre 2 e 8 °C (35 - 46 °F) quando não estiverem em uso. NÃO CONGELAR. Os tubos que ainda não foram abertos mantêm-se estáveis até a

data de validade indicada no rótulo. O ABX Difftrol mantém-se estável durante 16 ensaios de amostras por um período máximo de 16 dias após o frasco ter sido aberto, desde que o mesmo tenha sido devidamente manuseado e refrigerado imediatamente após cada uso.

7. Indícios de deterioração

O ABX Difftrol deve parecer-se com sangue total fresco. Nos tubos não misturados, a precipitação pode aparecer cor de rosa ou turva. Isto é normal e não constitui um sinal de deterioração. Um líquido de precipitação vermelho escuro ou uma descoloração do produto pode indicar deterioração. O superaquecimento, o congelamento e a contaminação são causas frequentes de deterioração do produto. Resultados inaceitáveis podem ocorrer devido a um mau funcionamento do instrumento, um erro de procedimento, uma mistura incompleta ou a deterioração do produto. Não use o produto caso suspeite de deterioração.

8. Resultados esperados

Verifique se o número de lote do tubo é igual ao número de lote da Folha de ensaio. Consulte a tabela de ensaio específica para o seu instrumento.

9. Desempenho e características

Os valores determinados são apresentados como um Valor médio juntamente com os Intervalos máximo e mínimo. O Valor médio resulta de ensaios replicados em instrumentos operados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O Intervalo é uma estimativa da variação que ocorre entre os laboratórios e leva em consideração a variedade biológica esperada do material de controle. Os valores de ensaio em um lote de controle novo devem ser confirmados antes do mesmo começar a ser usado rotineiramente. Teste o lote novo quando o instrumento estiver em bom estado de funcionamento e os resultados do controle de qualidade do lote anterior forem aceitáveis. A média obtida pelo laboratório deve estar dentro dos intervalos de valores do ensaio.

10. Limitações

Os componentes usados para simular glóbulos brancos no ABX Difftrol não são indicados para análise diferencial microscópica. A homogeneização incompleta do tubo antes da amostragem invalida tanto a amostra retirada quanto o produto restante no tubo. O ABX Difftrol é um controle diferencial de 5 partes e não deve ser usado para calibrar instrumentos. Se necessário, sangue total fresco ou um calibrador (ABX Minocal Ref. 2032002) deve ser utilizado para calibrar o instrumento. O desempenho deste produto só é assegurado se o produto for devidamente armazenado e utilizado conforme descrito neste folheto informativo.

11. Conteúdo do kit^a

2062203: Twin-pack 2N (Embalagem dupla 2N)

2 frascos de sangue de controle normal ABX Difftrol
2062016 Disquete ABX Lysebio
2062015 Disquete ABX Alphalyse
9930052 Folha de valores ABX Difftrol

2062204: Twin-pack 1L+1H (Embalagem dupla 1L+1H)

1 frasco de sangue de controle baixo ABX Difftrol
1 frasco de sangue de controle alto ABX Difftrol
2062016 Disquete ABX Lysebio
2062015 Disquete ABX Alphalyse
9930052 Folha de valores ABX Difftrol

2062207: Twin-pack 2L (Embalagem dupla 2L)

2 frascos de sangue de controle baixo ABX Difftrol
9930052 Folha de valores ABX Difftrol

2062208: Twin-pack 2H (Embalagem dupla 2H)

2 frascos de sangue de controle alto ABX Difftrol
9930052 Folha de valores ABX Difftrol

2062011: ABX Difftrol Low 3mL

1 frasco de sangue de controle baixo ABX Difftrol

2062012: ABX Difftrol Normal 3mL

1 frasco de sangue de controle normal ABX Difftrol

2062013: ABX Difftrol High 3mL

1 frasco de sangue de controle alto ABX Difftrol

a.Modificação do índice E para F: Disquete removido, valor alterado na folha de NP