

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FES

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

REF

CONTROL

3mL

IVD

CE



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 previsto

ABX Difftrol es un control de tres niveles previsto para el diagnóstico in vitro diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos de HORIBA Medical^a con los reactivos de HORIBA Medical. Consulte las tablas de análisis para modelos específicos de los instrumentos.

2. Resumen

La utilización de controles estables para controlar los métodos analíticos es un procedimiento de laboratorio establecido. ABX Difftrol es un material estable que sirve para determinar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos. Se utiliza de la misma manera que una muestra de paciente. Las tablas de análisis se determinan en instrumentos validados usando los reactivos apropiados.

3. Control

ABX Difftrol es un reactivo para el diagnóstico in vitro compuesto por células que simulan eritrocitos humanos, y plaquetas y leucocitos de mamíferos en un fluido parecido al plasma con conservantes.

4. Advertencia y precauciones

Material con peligro biológico potencial. Sólo para diagnóstico in vitro.

Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la preparación de este producto se han sometido a ensayo siguiendo

a.Modificación del índice de E a F: Pentra MS60 añadido

un método aprobado por la FDA y han resultado no reactivas a la presencia de HBsAg, VIH-1 Ag, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, este producto debe considerarse potencialmente infeccioso. Cuando manipule o deseche los productos siga las precauciones que las actuales normas de seguridad biológica recomiendan para las muestras de sangre humana potencialmente infecciosas.

5. Instrucciones de uso

- 1- Retire la sangre control del frigorífico y déjela reposar hasta que alcance la temperatura ambiente (de 18 a 30°C o de 65 a 86°F) durante quince minutos antes de efectuar la mezcla.
- 2- Para mezclarla, mantenga el tubo en posición horizontal entre las palmas de las manos y deslícelo hacia adelante y hacia atrás durante 20-30 segundos. Invierta el tubo de 8 a 10 veces hasta que el sedimento de glóbulos rojos vuelva a quedar suspendido.
- 3- Coloque el tubo en la bandeja de muestras del analizador automático. Trate el control como si fuera una muestra de paciente. Consulte el Manual de usuario del instrumento.
- 4- Inmediatamente después de realizar el muestreo, retire el tubo de la bandeja del analizador y colóquelo de nuevo en el frigorífico.

6. Conservación y estabilidad

Cuando no utilice los tubos, consérvelos en posición vertical en su envase original a una temperatura de entre 2 y 8°C (de 35 a 46°F). NO CONGELAR. Los tubos sin abrir se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. ABX Difftrol permanece estable para 16 muestreos durante un plazo máximo de 16 días tras la apertura del vial, siempre que éste se manipule correctamente y se refrigere inmediatamente después de cada uso.

7. Indicaciones de deterioro

ABX Difftrol debe tener un aspecto similar a la sangre total fresca. En los tubos sin mezclar, el sobrenadante puede ser turbio o presentar un color rosado. Esto es normal y no indica que se haya deteriorado. Por el contrario, un sobrenadante rojo oscuro o una decoloración del producto indican que se ha deteriorado. El recalentamiento, la congelación y la contaminación son las causas más frecuentes de deterioro del producto. Si se obtienen resultados no aceptables, puede ser debido a un mal funcionamiento del instrumento, a un error en el procedimiento, a una mezcla incompleta o al deterioro del producto. No utilice el producto si sospecha que se ha deteriorado.

8. Resultados esperados

Compruebe que el número de lote del tubo se corresponda con el número de lote indicado en la hoja de ensayo. Consulte la tabla de análisis especificada para su instrumento.

9. Rendimiento y características

Los valores asignados se presentan como valores medios junto con rangos máximos y mínimos. El valor medio se ha obtenido del análisis de réplicas en distintos instrumentos utilizados y conservados de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El rango es un valor estimado de la variación entre varios laboratorios que además tiene en cuenta la variabilidad biológica esperada del material de control.

Los valores de ensayo de un nuevo lote de control deben confirmarse antes de proceder a su uso rutinario. Compruebe el nuevo lote cuando el instrumento se encuentre en condiciones de funcionamiento correcto y los resultados del control de calidad del lote precedente sean aceptables. El valor medio obtenido en el laboratorio debe hallarse dentro del rango de valores del ensayo.

10. Limitaciones

Los componentes utilizados para simular los glóbulos blancos en el control ABX Difftrol no son adecuados para el análisis diferencial microscópico.

Una homogeneización incompleta del tubo antes del muestreo invalida tanto la muestra que se retira como la cantidad de producto restante en el tubo.

ABX Difftrol es un control del diferencial leucocitario y no debe utilizarse para calibrar instrumentos. Si es necesario calibrar el instrumento, debe utilizarse sangre total fresca o un calibrador (ABX Minocal, ref. 2032002). El rendimiento de este producto sólo se garantiza si se conserva apropiadamente y se utiliza de la forma indicada en este prospecto.

11. Contenido del kit^a

2062203: pack doble 2N

2 x viales de sangre de control normal ABX Difftrol
2062016 disquete de ABX Lysebio
2062015 disquete de ABX Alphalyse
9930052 hoja de valores de ABX Difftrol

2062204: pack doble 1L+1H

1 x vial sangre de control bajo ABX Difftrol
1 x vial de sangre de control alto ABX Difftrol
2062016 disquete de ABX Lysebio
2062015 disquete de ABX Alphalyse
9930052 hoja de valores de ABX Difftrol

2062207: Twin-pack 2L

2 x vial sangre de control bajo ABX Difftrol
9930052 hoja de valores de ABX Difftrol

2062208: Twin-pack 2H

2 x vial de sangre de control alto ABX Difftrol
9930052 hoja de valores de ABX Difftrol

2062011: ABX Difftrol Bajo 3mL

1 x vial sangre de control bajo ABX Difftrol

2062012: ABX Difftrol Normal 3mL

1 x vial de sangre de control normal ABX Difftrol

2062013: ABX Difftrol Alto 3mL

1 x vial de sangre de control alto ABX Difftrol

a.Modificación del índice de E a F: Eliminación del disquete, referencia de la hoja de valor modificada