

Instruments d'hématologie (destinés au diagnostic in-vitro)

ABX Minotrol I6

18/08/09
A01A00051FFR

2042001 -> 1L
2042002 -> 1N
2042003 -> 1H
2042202 -> Twin Pack : 2N
2042204 -> Twin Pack : 1L 1H
2042208 -> Twin Pack : 2L
2042209 -> Twin Pack : 2H

REF

CONTROL

2,5 ml

IVD



HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Utilisation exclusive :

ABX Micros 45/60
ABX Micros ABC Vet
SCIL Vet ABC Plus
ABX Micros ES60/ESV60
ABX Micros CRP/CRP 200
ABX Pentra 60/60 C+
ABX Pentra 80/XL 80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DX 120/DF 120
Pentra ES60
Advia 60

1. Domaine d'utilisation

ABX Minotrol 16 est un contrôle à trois niveaux, conçu pour être utilisé lors du contrôle de l'exactitude et de la précision des compteurs de cellules à impédance^a.

2. Résumé

L'utilisation de préparations à base de cellules sanguines stabilisées constitue une méthode reconnue permettant d'établir les résultats acceptables pour les appareils d'hématologie. ABX Minotrol 16 est une préparation stable qui constitue, lorsqu'elle est analysée comme un échantillon de sang humain, un moyen utile de contrôler l'exactitude et la précision des appareils d'hématologie et des systèmes de réactifs. ABX Minotrol 16 doit être manipulé de la même manière qu'un échantillon de sang humain.

3. Contrôler

ABX Minotrol 16 contient des hématies humaines, des leucocytes artificiels et des plaquettes de mammifères dans un fluide similaire au plasma.

4. Avertissement et précautions

Produit potentiellement nocif pour l'organisme. Réservé au diagnostic in vitro.

Chaque prélèvement utilisé pour la préparation de ce lot a été testé à l'aide de méthodes homologuées par la FDA et trouvé non réactif aux anticorps anti-VIH-1/VIH-2, anti-hépatite C et à l'antigène de surface de l'hépatite B. Etant donné qu'aucune méthode de test

a.Modifications de l'indice E à F : Pentra ES60, Advia 60 ajoutés

connue ne peut garantir à 100 % que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas de maladie infectieuse, les produits contenant du matériel d'origine humaine doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

5. Mode d'emploi

- 1- Sortir le sang de contrôle du réfrigérateur et le laisser atteindre la température ambiante (18 à 30 °C ou 65 à 86 °F) pendant un quart d'heure avant de le mélanger.
- 2- Pour mélanger le sang, tenir le tube en position horizontale entre les mains et faire rouler le tube vers l'avant et l'arrière pendant 20 à 30 secondes. Retourner le tube 8 à 10 fois jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient de nouveau en complète suspension.
- 3- Placer le tube sur le plateau / portoir de l'échantillonneur automatique. Manipuler le contrôle avec les précautions d'usage appliquées aux échantillons de patients. Se référer au manuel d'utilisation de votre appareil.
- 4- Retirer le tube de l'échantillonneur immédiatement après l'échantillonnage et le replacer au réfrigérateur.

6. Conservation et stabilité

Ne pas congeler. Les flacons de ABX Minotrol 16 doivent être bien fermés et conservés entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Un flacon de ABX Minotrol 16 ouvert est stable pour 16 échantillonnages sur une période maximum de 16 jours, à condition qu'il soit correctement manipulé et rapidement placé au réfrigérateur après chaque utilisation. Un flacon de ABX Minotrol 16 non ouvert conservé entre 2 et 8 °C est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser de sang de contrôle contaminé ou hémolysé.

7. Limitations de la procédure

Les composants utilisés pour simuler les leucocytes dans le contrôle ABX Minotrol 16 ne conviennent pas à une analyse morphologique différentielle. Le mélange incomplet du flacon avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et le contrôle restant dans le flacon.

8. Valeurs prévues

Les valeurs de dosage fournies pour chaque paramètre du ABX Minotrol 16 sont propres au lot indiqué sur la fiche des valeurs de dosage. Les valeurs de dosage sont basées sur des analyses successives pratiquées sur des appareils calibrés en sang total à l'aide des réactifs d'hématologie HORIBA Medical. Lors de l'utilisation d'un nouveau lot de contrôles hématologiques, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs et intervalles de valeurs moyens. La valeur moyenne établie par un laboratoire doit se situer dans les limites figurant sur la fiche de valeurs, alors que l'intervalle défini peut contenir des valeurs supérieures ou inférieures aux limites fournies. La non-obtention de valeurs correctes lors du dosage des sangs de contrôle peut indiquer une détérioration du calibrateur, du contrôle ou du réactif, un dysfonctionnement de l'appareil ou des erreurs de procédure.

1. Vérifier le numéro de lot et la date d'expiration du calibrateur et des produits de contrôle sur la fiche de valeurs. Examiner les réactifs en vue de détecter tout signe de contamination et de contrôler la date d'expiration.
2. Relire le manuel d'utilisation pour une utilisation et une maintenance correctes de l'appareil.