

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

## ABX Minotrol 16

01/08/08  
A01A00051DIT

2042001 -> 1L  
2042002 -> 1N  
2042003 -> 1H  
2042202 -> Confezione doppia: 2N  
2042204 -> Confezione doppia:  
1L 1H  
2042208 -> Confezione doppia: 2L  
2042209 -> Confezione doppia: 2H

**REF**

**CONTROL**

2,5 mL

**IVD**



**HORIBA ABX**  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

### Utilizzo esclusivo:

ABX Minos STX  
ABX Argos  
ABX Micros 45/60  
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  
ABX Slide Preparation System

## 1. Uso previsto

ABX Minotrol 16 è un dispositivo di controllo a tre livelli progettato per il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli apparecchi HORIBA ABX destinati alla conta delle cellule ematiche con impedenza.

## 2. Sommario

L'utilizzo delle preparazioni di cellule ematiche stabilizzate costituisce un metodo consolidato per documentare prestazioni accettabili della strumentazione per analisi ematologiche. ABX Minotrol 16 è una preparazione stabile che, se analizzata con la stessa metodologia adottata per un campione di sangue umano, rappresenta un valido strumento per il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione della strumentazione per analisi ematologiche e dei sistemi di reagenti. ABX Minotrol 16 deve essere manipolato alla stregua di un campione di sangue umano.

## 3. Controlli

ABX Minotrol 16 contiene eritrociti umani, leucociti simulati e piastrine di mammifero in un fluido simile al plasma.

## 4. Avvertenze e precauzioni

Materiale biologico potenzialmente pericoloso. Da utilizzare esclusivamente a fini diagnostici in vitro.

Ciascuna unità prelevata dal donatore, utilizzata nella preparazione di questo lotto, è stata analizzata con metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva all'anticorpo HIV-1/HIV-2, all'anticorpo dell'epatite C, all'antigene di superficie dell'epatite B. Dal momento che nessuna metodologia di test conosciuta fornisce una garanzia assoluta in merito al fatto che i prodotti derivati dal sangue umano non siano suscettibili di trasmettere malattie infettive, i prodotti contenenti materiali di origine umana devono essere manipolati alla stregua di prodotti potenzialmente infettivi.

## 5. Istruzioni per l'uso

1. Portare i controlli a temperatura ambiente facendo girare la fiala tra i palmi delle mani finché il sedimento di eritrociti non risulta completamente in sospensione. Non agitare.
2. Immediatamente prima del campionamento, capovolgere delicatamente ogni fiala per 10-15 volte.
3. Aspirare ABX Minotrol 16 utilizzando la sonda di prelievo dello strumento.
4. Dopo l'uso, pulire le filettature della fiala e del tappo con una garza che non rilasci residui di cotone.
5. Chiudere le fiale con il relativo tappo e metterle in frigorifero immediatamente dopo l'uso.

## 6. Conservazione e stabilità

Non congelare. Quando non utilizzate, conservare le fiale di ABX Minotrol 16 accuratamente chiuse a una temperatura compresa tra 2° e 8°C. Se manipolato correttamente e riposto in frigorifero immediatamente dopo l'uso, ABX Minotrol 16 rimane stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni dopo l'apertura della fiala<sup>a</sup>. Se conservato a 2°-8°C in fiale chiuse ermeticamente, ABX Minotrol 16 rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare materiale di controllo fortemente contaminato o emolizzato.

## 7. Limiti di utilizzo

I componenti utilizzati in ABX Minotrol 16 per simulare i leucociti non sono idonei all'analisi morfologica differenziale. Una miscelazione incompleta della fiala prima dell'uso può compromettere sia il campione prelevato, sia il contenuto rimanente di ABX Minocal 16 nella fiala.

## 8. Valori previsti

I valori delle analisi forniti per ciascun parametro di ABX Minotrol 16 sono specifici per il lotto indicato sulla scheda dei valori delle analisi. I valori della analisi si basano su analisi replicate effettuate con gli strumenti HORIBA ABX per analisi ematologiche, calibrati mediante sangue intero e con i reagenti ematologici HORIBA ABX. Ogniqualvolta riceve un nuovo lotto di controllo ematologico, ciascun laboratorio deve stabilire un valore medio e un intervallo propri. Il valore medio di un singolo laboratorio deve rientrare nei limiti specificati nella scheda valori, mentre l'intervallo può includere anche valori situati al di sopra o al di sotto di tali limiti. Se le analisi del materiale di controllo non forniscono valori accettabili, è possibile che il calibratore, il controllo o il reagente siano deteriorati, che lo strumento non funzioni correttamente o che si siano verificati errori operativi.

1. Controllare la scheda valori per verificare il numero di lotto e la data di scadenza del calibratore e dei prodotti di controllo. Esaminare i reagenti per verificare l'eventuale presenza di tracce di contaminazione e assicurarsi che non siano scaduti.

2. Consultare il manuale dell'utente per la corretta procedura di uso e di manutenzione dello strumento.

---

a.Modifica dall'indice C all'indice D: informazioni sulla stabilità e imballaggio nuovo