

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

ABX Minotrol 16

04/02/09
A01A00051EIT

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 SAS

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Utilizzo esclusivo:

ABX Micros 45/60
ABX Micros ABC Vet
ABX Micros ES60/ESV60
SCIL Vet ABC Plus
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 Medical destinati alla conta delle cellule ematiche con impedenza^a.

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.

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.

^a.Modifica dall'indice D all'indice E: ABX Minos & ABX Argos rimossi, ABX Micros ABC Vet, SCIL Vet ABC Plus, ABX Micros ES60/ESV60 aggiunti.

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. 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 Medical per analisi ematologiche, calibrati mediante sangue intero e con i reagenti ematologici HORIBA Medical. Ogniquale volta 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.