

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

ABX Minotrol 16

18/08/09
A01A00051FIT

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

CE



HORIBA ABX SAS
BP 7290 - 34184 Montpellier
Cedex 4 - France

Utilizzo esclusivo:

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. Uso previsto

ABX Minotrol 16 è un dispositivo di controllo a tre livelli progettato per il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli apparecchi destinati alla conta delle cellule ematiche^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. Manipolare ABX Minotrol 16 come un campione di sangue umano prelevato da un paziente.

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

^a.Modifica dall'indice E all'indice F: aggiunti Pentra ES60 e Advia 60.

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- Prelevare dal frigorifero il sangue di controllo e lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente (18-30°C o 65-86°F) per 15 minuti prima della miscelazione.
- 2- Nel corso della miscelazione, tenere la provetta in posizione verticale tra i palmi delle mani e farla rotolare avanti e indietro per 20-30 secondi. Capovolgere la provetta 8-10 volte finché il sedimento di eritrociti torna completamente in sospensione.
- 3- Collocare la provetta sul piatto/rack del dispositivo di manipolazione campioni automatico, se disponibile. Manipolare il materiale come un campione prelevato da paziente. Consultare il manuale dell'operatore in dotazione allo strumento.
- 4- Immediatamente dopo il campionamento, togliere la provetta dal dispositivo di manipolazione campioni e ricollocarla nel frigorifero.

6. Conservazione e stabilità

Non congelare. Quando non vengono utilizzate, conservare le fiale di ABX Minotrol 16 accuratamente chiuse a una temperatura compresa tra 2°C 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 in fiale chiuse a 2-8°C, 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. Se la miscelazione della fiala non viene completata prima dell'uso, il campione prelevato e il rimanente ABX Minotrol 16 vengono invalidati.

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 dell'analisi si basano su analisi replicate effettuate con gli strumenti calibrati mediante sangue intero e reagenti ematologici HORIBA Medical. Alla ricezione di 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 non si ottengono valori corretti nell'analisi dei materiali di controllo, la causa è da ricercare in un deterioramento del calibratore, dei controlli o dei reagenti, in un'anomalia di funzionamento dello strumento o in errori procedurali.

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.