

Equipamentos de Hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro)

## ABX Minotrol 16

18/08/09  
A01A00051FPT

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

2,5mL

IVD



**HORIBA ABX SAS**

BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

### Uso exclusivo:

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

O ABX Minotrol 16 é um controle de três níveis concebido para ser usado no monitoramento da precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos por impedância<sup>a</sup>.

## 2. Resumo

O uso de preparações de glóbulos sanguíneos estabilizadas é um método estabelecido para documentar um desempenho aceitável da instrumentação de hematologia. O ABX Minotrol 16 é uma preparação estável que, quando analisada da mesma forma que uma amostra de sangue humano, fornece um meio útil de monitoramento da precisão e exatidão da instrumentação de hematologia e dos sistemas de reagentes. O ABX Minotrol 16 deve ser manuseado da mesma forma que uma amostra de sangue humano.

## 3. Controles

O ABX Minotrol 16 contém glóbulos vermelhos humanos, glóbulos brancos simulados e plaquetas de mamíferos num líquido tipo plasma.

## 4. Avisos e precauções

Material de risco biológico. Apenas para uso em diagnóstico in vitro.

Cada unidade de doador usada na preparação deste lote foi testada com métodos aprovados pela FDA, tendo sido considerada não reativa para a presença de anticorpos do HIV-1/HIV-2, anticorpo da hepatite C e quanto à presença do antígeno de superfície da hepatite B. Devido ao fato de nenhum método de teste conhecido

a.Modificação do índice D para E: Pentra ES60 e Advia 60 adicionados.

poder assegurar por completo que os produtos derivados do sangue humano não transmitem doenças infecciosas, os produtos que contêm materiais de origem humana devem ser manuseados como potencialmente infecciosos.

## 5. Instruções de uso

- 1- Retire o sangue de controle do refrigerador e deixe-o atingir a temperatura ambiente (18 a 30 °C ou 65 a 86 °F) durante 15 minutos antes de misturar.
- 2- Para misturar, segure o tubo horizontalmente entre as palmas das mãos e faça o tubo rolar para trás e para a frente durante 20-30 segundos. Inverta o tubo 8-10 vezes até que o depósito de glóbulos vermelhos esteja completamente suspenso.
- 3- Posicione o tubo na bandeja/prateleira do manipulador automático de amostras, se disponível no seu instrumento. Manipule o controle da mesma forma que uma amostra de paciente. Consulte o manual do operador do seu instrumento.
- 4- Imediatamente após a coleta da amostra, retire o tubo do manipulador de amostras e coloque-o de volta ao refrigerador.

## 6. Armazenamento e estabilidade

Não congelar. Os frascos de ABX Minotrol 16 devem ser bem fechados e armazenados entre 2 – 8 °C quando não estiverem em uso. O ABX Minotrol 16 mantém-se estável durante 16 ensaios de amostras por um período máximo de 16 dias após a abertura do frasco, desde que tenha sido devidamente manuseado e imediatamente refrigerado após cada uso. Quando armazenados entre 2 – 8 °C, os frascos de ABX Minotrol 16 que ainda não foram abertos mantêm-se estáveis até a data indicada no rótulo. Não use material de controle contaminado ou hemolizado.

## 7. Limitações do procedimento

Os componentes usados para simular glóbulos brancos no ABX Minotrol 16 não são indicados para análise morfológica diferencial. A mistura incompleta do frasco antes do uso invalida a amostra retirada e os resíduos de ABX Minotrol 16 no frasco.

## 8. Valores esperados

Os valores do ensaio fornecidos para cada parâmetro do ABX Minotrol 16 são específicos do lote indicado na folha de valores do ensaio. Os valores do ensaio são baseados em análises replicadas em instrumentos calibrados com sangue total, usando os reagentes de hematologia HORIBA Medical. Ao receber um lote novo de controle de hematologia, cada laboratório deverá estabelecer seus próprios valores médios e intervalo de valores. O valor médio de um laboratório individual deverá ficar dentro dos limites indicados na folha de valores, enquanto o intervalo de valores poderá incluir valores acima ou abaixo dos limites. A não obtenção de valores adequados no ensaio dos materiais de controle pode indicar deterioração dos calibradores, controles ou reagentes, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento.

1. Consulte a folha de valores para verificar o número do lote e a data de validade do calibrador e dos produtos de controle. Examine os reagentes quanto a indícios de contaminação e para se certificar de que o prazo de validade não expirou.
2. Consulte o manual do usuário quanto à operação e manutenção adequadas do instrumento.