

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

ABX Minotrol 16

01/08/08
A01A00051DES

2042001 -> 1L
2042002 -> 1N
2042003 -> 1H
2042202 -> pack doble: 2N
2042204 -> pack doble: 1L 1H
2042208 -> pack doble: 2L
2042209 -> pack doble: 2H

REF

CONTROL

2,5mL

IVD



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Uso exclusivo:

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 es un control de tres niveles diseñado para controlar la exactitud y la precisión de la impedancia en el recuento de células sanguíneas en la gama HORIBA ABX.

2. Resumen

El uso de preparaciones de células sanguíneas estabilizadas es un método establecido para documentar el rendimiento aceptable de los instrumentos hematológicos. ABX Minotrol 16 es una preparación estable que, cuando se analiza del mismo modo que una muestra de sangre humana, proporciona una forma útil de controlar la exactitud y la precisión de los instrumentos hematológicos y de los reactivos. ABX Minotrol 16 se debe manipular de la misma manera que una muestra de sangre humana.

3. Controles

ABX Minotrol 16 contiene glóbulos rojos humanos, glóbulos blancos simulados y plaquetas de mamíferos en un fluido parecido al plasma.

4. Advertencias y precauciones

Material con peligro biológico potencial. Sólo para diagnóstico in vitro.

Todas las unidades de donantes utilizadas en la preparación de este lote se sometieron a ensayos siguiendo los métodos aprobados por la FDA y resultaron no reactivas a la presencia de anticuerpos del VIH 1/2 o a anticuerpos de la hepatitis C, ni a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B. Debido a que no hay ningún método de análisis conocido que pueda asegurar por completo que los productos derivados de la sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas, los productos que contienen materiales de origen humano deben tratarse como si fueran potencialmente infecciosos.

5. Instrucciones de uso

1. Haga girar los viales entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente y los controles alcancen la temperatura ambiente. No agite el producto.
2. Inmediatamente antes de realizar el muestreo, invierta con suavidad cada tubo unas 10 o 15 veces.
3. aspire ABX Minotrol 16 utilizando la sonda de muestras del instrumento.
4. Tras su uso, seque las gotas de los viales y los tapones con una gasa sin pelusa.
5. Vuelva a tapar los viales y refrigérelos inmediatamente después de su uso.

6. Conservación y estabilidad

No congele el producto. Los viales de ABX Minotrol 16 deben cerrarse herméticamente y conservarse a una temperatura comprendida entre 2 - 8°C cuando no se estén utilizando. ABX Minotrol 16 permanece estable para 16 muestreos durante un plazo máximo de 16 días tras la apertura del vial, siempre que éste se manipule correctamente y se refrigere inmediatamente después de cada uso^a. En viales sin abrir almacenados a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C, ABX Minotrol 16 permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilice material de control que se encuentre contaminado o hemolizado.

7. Limitaciones del procedimiento

Los componentes que se utilizan para simular los glóbulos blancos en ABX Minotrol 16 no son adecuados para el análisis diferencial morfológico. Una mezcla incompleta del vial antes de su uso invalida, tanto la muestra que se retira como la cantidad restante de ABX Minotrol 16 en el vial.

8. Valores previstos

Los valores de ensayo suministrados para cada parámetros de ABX Minotrol 16 son específicos del lote indicado en la hoja de valores del ensayo. Los valores del ensayo se basan en análisis repetidos efectuados en instrumentos calibrados con sangre total mediante el empleo de reactivos hematológicos de HORIBA ABX. En el momento de la recepción de un nuevo lote de control hematológico, cada laboratorio deberá establecer su propio intervalo y valor medio. La media del laboratorio en cuestión debe encontrarse dentro de los límites que se indican en la hoja de valores, mientras que el intervalo puede incluir valores por encima o por debajo de los límites. Si se produce un error a la hora de obtener los valores adecuados del ensayo de los materiales de control, puede deberse al deterioro del calibrador, del control o del reactivo, a un funcionamiento incorrecto del instrumento o a errores del procedimiento.

1. Consulte la hoja de valores para verificar el número de lote y la fecha de caducidad del calibrador y los productos de control. Examine los reactivos para comprobar si hay indicios de contaminación y asegúrese de que ninguno haya caducado.
2. Consulte el manual del usuario para conocer el uso y el mantenimiento adecuados del instrumento.

a.Modificación del índice C a D: Información de estabilidad y nuevo embalaje