

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

## ABX Minotrol I6

18/08/09  
A01A00051FES

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 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 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<sup>a</sup>.

## 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

<sup>a</sup>.Modificación del índice E a F: Pentra ES60, Advia 60 añadidos.

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- Retire la sangre control del frigorífico y déjela reposar hasta que alcance la temperatura ambiente (de 18 a 30°C o de 65 a 86°F) durante quince minutos antes de efectuar la mezcla.
- 2- Para mezclarla, mantenga el tubo en posición horizontal entre las palmas de las manos y deslícelo hacia adelante y hacia atrás durante 20-30 segundos. Invierta el tubo de 8 a 10 veces hasta que el sedimento de glóbulos rojos vuelva a quedar suspendido.
- 3- Coloque el tubo en la bandeja del cambiador de muestras automático, si el instrumento dispone de uno. Trate el control como si fuera una muestra de paciente. Consulte el Manual de usuario del instrumento.
- 4- Inmediatamente después de realizar el muestreo, retire el tubo de la bandeja del analizador y colóquelo de nuevo en el frigorífico.

## 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. 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 utilizados para simular los glóbulos blancos en el control 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 Medical. 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.