

Instruments d'hématologie (destinés au diagnostic in-vitro)

ABX Minotrol CRP

01/08/08

A01A00087CFR

2042005 -> Niveau 1

2042006 -> Niveau 2

2042007 -> Niveau 3

2042205-> Twin Pack : 1 x Niveau 2

2042206-> Twin Pack : 2 x Niveau 2

2042207-> Twin Pack : 3 x Niveau 2

REF

CONTROL 2,5 ml

IVD



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Utilisation exclusive :

ABX Minos STX
ABX Argos
ABX Micros 45
ABX Micros 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. Domaine d'utilisation

ABX MINOTROL CRP est un contrôle à trois niveaux conçu pour vérifier l'exactitude et la précision des gammes d'instruments des analyseurs hématologiques à impédance ABX MICROS 60/CRP et de la concentration CRP des gammes d'instruments ABX MICROS CRP.

2. Résumé

L'utilisation de préparations à base de cellules sanguines stabilisées et de fluide contenant de la CRP de contrôle à base de sérum humain constitue une méthode reconnue permettant d'établir des résultats acceptables pour contrôler les appareils des gammes ABX MICROS CRP et ABX MICROS 60.

ABX MINOTROL CRP est une préparation stable qui constitue, lorsqu'elle est analysée de la même manière qu'un échantillon de sang humain, un moyen de contrôler l'exactitude et la précision des paramètres hématologiques et le dosage de la CRP.

ABX MINOTROL CRP doit être manipulé de la même manière et avec les mêmes précautions qu'un échantillon de sang humain.

3. Contrôles

ABX MINOTROL CRP contient des hématies humaines, des leucocytes artificiels et des plaquettes de mammifères ainsi que du contrôle CRP à base de sérum humain dans un fluide similaire au plasma.

4. Avertissement et précautions

Produit potentiellement nocif pour l'organisme.

Réservé au diagnostic in vitro.

Chaque prélèvement utilisé pour la préparation de ce lot a été testé à l'aide de méthodes homologuées par la FDA et trouvé non réactif aux anticorps anti-VIH-1/VIH-2, anti-hépatite C et à l'antigène de surface de l'hépatite B. Les produits mentionnés ci-dessus ont uniquement été composés avec ce type de prélèvements. Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100 % que les dérivés de sang humain ne transmettront pas de maladie infectieuse, les produits contenant des matériels d'origine humaine doivent être manipulés et éliminés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire telles que décrites dans « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ».

5. Mode d'emploi

1. Laisser les contrôles atteindre la température ambiante en faisant rouler un tube entre vos mains jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient en complète suspension. Ne pas secouer.
2. Retourner doucement chaque tube 10 à 15 fois, juste avant de procéder à l'échantillonnage.
3. Aspirer ABX MINOTROL CRP à l'aide de l'aiguille de prélèvement de l'appareil pour le contrôle de l'automate, selon les instructions contenues dans le manuel utilisateur pour les deux modes comptage et CRP.
4. Après utilisation, essuyer le col fileté du tube et le bouchon à l'aide d'une gaze non pelucheuse.
5. Refermer les tubes et les placer rapidement au réfrigérateur après utilisation.

6. Conservation et stabilité

Ne pas congeler. Les tubes de ABX MINOTROL CRP doivent être bien fermés et conservés entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Un flacon de ABX MINOTROL CRP ouvert est stable pour 16 échantillonnages sur une période maximum de 16 jours, à condition qu'il soit correctement manipulé et rapidement placé au réfrigérateur après chaque utilisation^a.

Un tube de ABX MINOTROL CRP non ouvert conservé entre 2 et 8 °C est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser de sang de contrôle contaminé ou hémolysé.

7. Limitations de la procédure

Les composants utilisés pour simuler les leucocytes dans le calibrateur ABX MINOTROL CRP ne conviennent pas à une analyse morphologique différentielle. Le mélange incomplet du tube avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et le reste de ABX MINOTROL CRP dans le tube de contrôle.

8. Valeurs prévues

Les valeurs de dosage fournies pour chaque paramètre du ABX MINOTROL CRP sont propres au lot indiqué sur la fiche des valeurs de dosage. Les valeurs de dosage sont basées sur des analyses successives pratiquées sur des appareils HORIBA ABX calibrés en sang total et en CRP à l'aide des réactifs d'hématologie HORIBA ABX. Lors de l'utilisation d'un nouveau lot de contrôles hématologiques, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs et intervalles de valeurs moyens.

La valeur moyenne établie par un laboratoire doit se situer dans les limites figurant sur la fiche de valeurs, alors que l'intervalle défini peut contenir des valeurs supérieures ou inférieures aux limites fournies. La non-obtention de valeurs correctes lors du dosage des sangs de contrôle peut indiquer une détérioration du calibrateur, du contrôle ou du réactif, un dysfonctionnement de l'appareil ou des erreurs de procédure.

1. Vérifier le numéro de lot et la date d'expiration du calibrateur et des produits de contrôle sur la fiche de valeurs. Examiner les réactifs en vue de détecter tout signe de contamination et de contrôler la date d'expiration.
2. Relire le manuel d'utilisation pour une utilisation et une maintenance correctes de l'appareil.

9. Références

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

a.Modifications de l'indice B à C : informations relatives à la stabilité