

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

ABX Minotrol CRP

01/08/08
A01A00087CIT

2042005 -> Livello 1
2042006 -> Livello 2
2042007 -> Livello 3
2042205-> Confezione doppia:
2 x Livello 1
2042206-> Confezione doppia:
2 x Livello 2
2042207-> Confezione doppia:
2 x Livello 3

REF

CONTROL 2,5 mL

IVD



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Utilizzo esclusivo:

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. Uso previsto

ABX MINOTROL CRP è un dispositivo di controllo a tre livelli concepito per il monitoraggio accurato e preciso dei conteggi dell'impedenza delle cellule sanguigne sulla gamma di strumenti ABX MICROS 60/CRP e per la concentrazione di CRP sulla gamma di strumenti ABX MICROS CRP.

2. Sommario

L'uso di preparati di cellule ematiche stabilizzate e di liquido di controllo CRP basato su siero umano è un metodo consolidato per determinare se il funzionamento delle gamme di apparecchiature ABX MICROS CRP e MICROS 60 rientra nei parametri accettabili.

ABX MINOTROL CRP è un preparato stabile che, analizzato con le stesse modalità di un campione di sangue umano, fornisce un utile strumento per il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei parametri ematologici e della concentrazione di CRP.

ABX MINOTROL CRP deve essere maneggiato con le stesse modalità e le stesse precauzioni di un campione di sangue umano.

3. Controlli

ABX MINOTROL CRP contiene eritrociti umani, leucociti simulati, piastrine di mammiferi e liquido di controllo CRP basato su siero umano 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 da donatore utilizzata per la preparazione di questo lotto è stata testata con metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'anticorpo dell'HIV-1/HIV-2, l'anticorpo dell'epatite C e l'antigene di superficie dell'epatite B. I prodotti summenzionati sono formulati unicamente con queste unità. Dal momento che nessun metodo di test attualmente noto consente di escludere completamente la possibilità che prodotti derivati da sangue umano trasmettano patologie infettive, i prodotti contenenti sostanze derivate da sangue umano devono essere trattati e smaltiti come potenzialmente infettivi.

Utilizzare procedure di laboratorio sicure come sottolineato in "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories".

5. Istruzioni per l'uso

1. Portare i controlli a temperatura ambiente facendo rotolare la fiala del controllo tra i palmi delle mani finché il sedimento di eritrociti non risulta completamente in sospensione. Non agitare.
2. Immediatamente prima del campionamento, capovolgere delicatamente la fiala del controllo per 10-15 volte.
3. Aspirare ABX MINOTROL CRP utilizzando l'apposita sonda di prelievo dello strumento come descritto nel manuale dell'utente, sia per la modalità conteggio che per la modalità CRP.
4. Dopo l'uso, pulire le filettature della fiala e del tappo con una garza che non rilasci residui di cotone.
5. Richiudere le fiale dei controlli con gli appositi tappi e metterle in frigorifero immediatamente dopo l'uso.

6. Conservazione e stabilità

Non congelare. Quando non vengono utilizzate, le fiale dei controlli ABX MINOTROL CRP devono essere chiuse ermeticamente con gli appositi tappi e conservate a una temperatura di 2-8°C.

Se manipolato correttamente e riposto in frigorifero immediatamente dopo l'uso, ABX MINOTROL CRP rimane stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni dopo l'apertura della fiala^a.

Se mantenuto all'interno di fiale di controllo chiuse ermeticamente e conservate a una temperatura di 2-8°C, ABX MINOTROL CRP è stabile fino alla data di scadenza specificata sull'etichetta. Non utilizzare materiale di controllo fortemente contaminato o emolizzato.

7. Limiti di utilizzo

I componenti utilizzati in ABX MINOTROL CRP per simulare i leucociti non sono idonei all'analisi morfologica differenziale. Una miscelazione incompleta della fiala del controllo prima dell'uso può compromettere sia il campione prelevato, sia il contenuto rimanente di ABX MINOTROL CRP nella fiala del controllo.

8. Valori previsti

I valori di analisi specificati per ciascun parametro di ABX MINOTROL CRP sono specifici per il lotto indicato sulla scheda di analisi. I valori di analisi sono basati su analisi replicate su sangue intero e apparecchi HORIBA ABX calibrati per la determinazione di CRP utilizzando reagenti ematologici HORIBA ABX. Ogniqualvolta riceve 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.

9. Bibliografia

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

a. Modifica dall'indice B all'indice C: informazioni sulla stabilità