

Equipamentos de Hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro)

ABX Minotrol CRP

01/08/08

A01A00087CPT

2042005 -> Nível 1

2042006 -> Nível 2

2042007 -> Nível 3

2042205-> Twin Pack: 2x Nível 1

2042206-> Twin Pack: 2x Nível 2

2042207-> Twin Pack: 2x Nível 3

REF

CONTROL 2,5mL

IVD



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Uso exclusivo:

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

O ABX MINOTROL CRP é um controle de três fases desenvolvido para ser usado no monitoramento da precisão das contagens por impedância das células sanguíneas no instrumento ABX MICROS 60/CRP e da concentração de CRP no instrumento ABX MICROS CRP.

2. Resumo

O uso de preparações de células sanguíneas estabilizadas e fluido de controle CRP contendo soro humano é um método reconhecido para documentar o desempenho aceitável dos instrumentos ABX MICROS CRP e MICROS 60.

O ABX MINOTROL CRP é uma preparação estável que, quando analisada da mesma maneira que uma amostra de sangue humano, fornece um meio útil de monitoramento da precisão dos parâmetros hematológicos e da concentração de CRP.

O ABX MINOTROL CRP deve ser manipulado da mesma maneira e com as mesmas precauções tomadas com uma amostra de sangue humano.

3. Controles

O ABX MINOTROL CRP contém glóbulos vermelhos humanos, glóbulos brancos simulados, plaquetas de mamíferos e fluido de controle CRP contendo soro humano em um líquido tipo plasma.

4. Avisos e precauções

Material com potencial risco biológico.

Apenas para uso em diagnóstico in vitro.

Cada unidade de doador usada na preparação deste lote foi testada usando métodos aprovados pela FDA e considerada não-reativa na presença de anticorpos de HIV-1/HIV-2, anticorpos de hepatite C e no antígeno de superfície da hepatite B. Devido ao fato de nenhum método de ensaio conhecido 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 tratados e eliminados como potencialmente infecciosos. Adote procedimentos laboratoriais seguros conforme descritos na publicação "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories".

5. Instruções de uso

1. Deixe os controles em temperatura ambiente esfregando um tubo de controle entre as palmas das suas mãos até que os sedimentos de glóbulos vermelhos fiquem completamente suspensos. Não agite.
2. Imediatamente antes de analisar a amostra, gire cuidadosamente cada tubo de controle de 10 a 15 vezes.
3. Aspire o ABX MINOTROL CRP usando a sonda de amostra do instrumento, conforme descrito no manual do usuário do instrumento tanto para o modo de contagem quanto para o de CRP.
4. Após o uso, limpe as bordas e a tampa do tubo de controle com uma gaze sem fiapos.
5. Tampe os tubos de controle e refrigere-os imediatamente após o uso.

6. Armazenamento e estabilidade

Não congelar. Os tubos de controle ABX MINOTROL CRP devem ficar bem tampados e armazenados entre 2°C e 8°C quando não estiverem em uso.

O ABX MINOTROL CRP mantém-se estável durante 16 ensaios de amostras por um período máximo de 16 dias após o frasco ter sido aberto, desde que o mesmo tenha sido devidamente manuseado e refrigerado imediatamente após cada uso^a.

O ABX MINOTROL CRP mantido em tubos de controle fechados que foram armazenados entre 2°C e 8°C permanece estável até a data de validade 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 CRP não são indicados para análise diferencial microscópica. A mistura incompleta do tubo de controle antes do uso invalida a amostra retirada e os resíduos do ABX MINOTROL CRP no tubo de controle.

8. Valores esperados

Os valores de teste fornecidos para cada parâmetro do ABX MINOTROL CRP são específicos do lote indicado na ficha de teste. Esses valores baseiam-se em análises replicadas do sangue total e nos instrumentos HORIBA ABX calibrados com CRP usando os reagentes hematológicos HORIBA ABX. Ao receber um lote novo de controle de hematologia, cada laboratório deveria estabelecer os respectivos valor médio e intervalo de valores.

O valor médio de um laboratório individual deve ficar dentro dos limites indicados na folha de valores, enquanto que o intervalo de valores pode 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 dos produtos de controle e calibrador. 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.

9. Referências

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

a.Modificação do Índice B para C: informações sobre a estabilidade