

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

ABX Minotrol CRP

01/08/08

A01A00087CES

2042005 -> nivel 1

2042006 -> nivel 2

2042007 -> nivel 3

2042205-> pack doble: 2x nivel 1

2042206-> pack doble: 2x nivel 2

2042207-> pack doble: 2x nivel 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 previsto

ABX MINOTROL CRP es un control de tres niveles diseñado para ser utilizado en procesos de supervisión de la precisión y exactitud de la impedancia en el recuento de células sanguíneas en las gamas de instrumentos ABX MICROS 60/CRP, así como en el control de la concentración de proteína C-reactiva (PCR) en las gamas de instrumentos ABX MICROS CRP.

2. Resumen

La utilización de preparados de células sanguíneas estabilizadas y de fluido de control de PCR basado en suero humano es un método establecido que permite documentar el funcionamiento aceptable de los instrumentos de las gamas ABX MICROS CRP y MICROS 60.

ABX MINOTROL CRP 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 la concentración de PCR.

ABX MINOTROL CRP debe manipularse de la misma forma y con las mismas precauciones que si se tratara de una muestra de sangre humana.

3. Controles

ABX MINOTROL CRP contiene eritrocitos humanos, leucocitos simulados, trombocitos de mamíferos y fluido de control de PCR basado en suero humano en un fluido similar 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. Los productos referidos anteriormente se han formado solamente a través de muestras procedentes de estos donantes. 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.

Siga procedimientos de laboratorio seguros, como los que se describen en las normas de bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina.

5. Instrucciones de uso

1. Haga que los controles alcancen la temperatura ambiente frotando el tubo de control entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de eritrocitos se encuentre totalmente en suspensión. No agite el producto.
2. Inmediatamente antes de realizar el muestreo, invierta con suavidad cada tubo de control unas 10 o 15 veces.
3. Aspire ABX MINOTROL CRP utilizando una sonda de muestras del instrumento, según se describe en el Manual del usuario del instrumento, tanto en el modo de recuento como en el de PCR.

4. Después del uso, limpie la rosca del tubo de control y el tapón con un trapo que no desprenda pelusas.

5. Vuelva a colocar el tapón de los tubos de control y colóquelos en un lugar refrigerado después de su utilización.

6. Conservación y estabilidad

No congele el producto. Los tubos de control de ABX MINOTROL CRP deben estar tapados herméticamente y han de conservarse a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C cuando no se estén utilizando.

ABX MINOTROL CRP 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.

Los tubos de control de ABX MINOTROL CRP sin abrir que se hayan conservado a una temperatura comprendida entre 2-8°C conservan la estabilidad del producto hasta la fecha de caducidad que se indica 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 CRP no son adecuados para el análisis diferencial morfológico. La mezcla incompleta del tubo de control previa a su uso inutiliza tanto la muestra extraída como el resto de ABX MINOTROL CRP que permanece en el tubo de control.

8. Valores previstos

Los valores de ensayo suministrados para cada parámetros de ABX MINOTROL CRP son específicos del lote indicado en la hoja de valores del ensayo. Los valores de ensayo se basan en análisis repetidos efectuados en instrumentos HORIBA ABX con sangre total y PCR calibrados 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 B a C: información de estabilidad

9. Bibliografía

Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina