

Equipamentos de Hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro)

ABX Minotrol Retic

08/09/08
A01A00052FPT

2072001 -> Nível 1
2072002 -> Nível 2
2072003 -> Nível 3
2072201-> Twin Pack: 2x Nível 2
2072202-> Twin Pack: Níveis 1 + 3

REF

CONTROL

3mL

IVD



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Uso exclusivo:

ABX Minos STX
ABX Argos
ABX Micros 45/60
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
ABX Slide Preparation System

1. Uso

O ABX Minotrol Retic é um controle de hematologia testado, de três níveis, concebido para documentar e monitorar valores obtidos a partir de métodos manuais e automáticos de contagem de reticulócitos.

2. Resumo e princípio

É um procedimento laboratorial estabelecido para utilizar controles estáveis que monitorem o desempenho dos testes de diagnóstico. O ABX Minotrol Retic é composto de materiais estáveis que fornecem os meios de verificação da precisão e exatidão dos métodos de contagem de reticulócitos. Consulte as tabelas do ensaio para obter os métodos específicos.

O ABX Minotrol Retic está disponível em três níveis que representam o nível normal, moderadamente alto e muito alto de reticulócitos. O ABX Minotrol Retic é manuseado da mesma forma que uma amostra de paciente.

3. Controles

O ABX Minotrol Retic é um reagente para diagnóstico in vitro composto por eritrócitos humanos e eritrócitos de mamíferos suspensos num líquido tipo plasma contendo agentes conservantes.

4. Precauções

Material de risco biológico. Apenas para uso em diagnóstico in vitro. O ABX Minotrol Retic destina-se exclusivamente ao uso em diagnóstico in vitro por pessoal especializado e qualificado. Cada unidade de doador humano usada na preparação deste produto foi

testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada não reativa para o HBsAg e o HIV-1 Ag, bem como para os anticorpos do HCV e do HIV-1/HIV-2.

Devido ao fato de nenhum método de ensaio conhecido poder assegurar por completo a ausência de agentes infecciosos, este produto deve ser considerado potencialmente infeccioso. Ao manusear ou eliminar os produtos, siga as precauções recomendadas pelas normas de biossegurança em vigor para qualquer amostra de sangue humano potencialmente infecciosa.

5. Instruções de uso

- 1- Retire os frascos do refrigerador e deixe-os à temperatura ambiente (18° a 29,5°C) durante 15 minutos, antes de efetuar a mistura.
- 2- Não agite o frasco nem use um agitador mecânico.
- 3- Para misturar o Minotrol Retic:
 - ◆ Segure o frasco na horizontal entre as palmas das mãos.
 - ◆ Faça rolar o frasco cerca de 10 vezes.
 - ◆ Inverta suavemente o frasco 10 vezes.
- 4- Examine o fundo do frasco. Se as células não estiverem suspensas de forma completa e uniforme, repita as etapas de mistura.
- 5- Prepare o ABX Minotrol Retic para ser analisado exatamente como se fosse uma amostra de paciente.
- 6- Após a análise da amostra, limpe a borda e a tampa do frasco com gaze. Recoloque a tampa bem apertada no frasco e devolva-o imediatamente ao refrigerador.
- 7- Para os métodos automatizados, analise o controle conforme as instruções no Manual do Operador do seu instrumento.
- 8- Para os métodos manuais, prepare o esfregaço de ABX Minotrol Retic e faça a contagem exatamente como se fosse uma amostra de paciente.

6. Estabilidade e armazenamento

Conserve o ABX Minotrol Retic na vertical, entre 2° e 8°C, quando o mesmo não estiver em uso. Proteja os frascos contra superaquecimento e congelamento.

Os frascos que não foram abertos mantêm-se estáveis até a data de validade. O ABX Minotrol Retic 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. Se as amostras forem preparadas imediatamente antes da contagem, conte as amostras 15 minutos após o tempo mínimo de incubação.

7. Indícios de deterioração

O ABX Minotrol Retic deve parecer-se com sangue total fresco. É normal a precipitação ser rosa pálido. A descoloração do fluido de precipitação ou a hemólise visível podem indicar que o produto está deteriorado. O superaquecimento, o congelamento, a falta de cuidado ao manusear e a contaminação são causas freqüentes de deterioração do produto. A incapacidade de obter os valores esperados também pode indicar uma deterioração do produto. A má homogeneização, o mau funcionamento do instrumento ou alteração na coloração constituem outras causas de resultados inaceitáveis. Não use o produto caso suspeite de deterioração.

8. Resultados esperados

Verifique se o número do lote do frasco é igual ao número do lote na tabela de valores de ensaio. Consulte os valores de ensaio especificados para o seu método.

9. Características do desempenho

Os valores do ensaio são apresentados como uma Média e um Intervalo de Valores. A Média provém de ensaios de réplicas usando o método específico. O método manual é uma contagem microscópica direta usando o procedimento convencional de contagem de reticulócitos com o corante New Methylene Blue.

O Intervalo de valores é uma estimativa da variação entre laboratórios e entra em linha de conta com a imprecisão inerente ao método, diferenças na manutenção, técnica operativa e equipamentos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de valores para uma maior sensibilidade de controle.

Os valores de ensaio num lote de controle novo devem ser confirmados antes do mesmo começar a ser usado rotineiramente. Teste o lote novo quando o instrumento estiver em bom estado de funcionamento e os resultados do controle de qualidade do lote antigo forem aceitáveis. A média do laboratório (obtida de novo) deve ficar dentro do intervalo de valores do ensaio. Ocasionalmente, alguns resultados podem ficar fora desse Intervalo. Os laboratórios podem considerar os resultados aceitáveis quando pelo menos 95% dos resultados não ultrapassarem 2 DP dessa média laboratorial.

10. Limitações

Misturar o frasco de forma incompleta antes do uso invalida tanto a amostra retirada como os resíduos do material no frasco. Os valores para os métodos não indicados na Tabela de valores de ensaio devem ser estabelecidos pelo usuário.

11. Referências

National Committee for Clinical Laboratory Standards.

Reticulocytes Counting by Flow Cytometry; Proposed Guideline. NCCSL document H44-P (ISBN 1-56238-207-1).

NCCSL, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1993.

a.Modificação do índice E para F: informações sobre a estabilidade