

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

ABX Minotrol Retic

08/09/08
A01A00052FES

2072001 -> nivel 1
2072002 -> nivel 2
2072003 -> nivel 3
2072201-> pack doble: 2x nivel 2
2072202-> pack doble: nivel 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 previsto

ABX Minotrol Retic es un control de tres niveles diseñado para documentar y controlar los valores obtenidos a partir de métodos de recuento de reticulocitos automáticos y manuales.

2. Resumen y principio

La utilización de controles estables para controlar el rendimiento de los ensayos diagnósticos es un procedimiento de laboratorio establecido. Minotrol Retic está compuesto de materiales estables que permiten verificar la exactitud y la precisión de los métodos de recuento de reticulocitos. Consulte las tablas de análisis para métodos específicos.

Minotrol Retic está disponible en tres niveles que representan niveles normales, moderadamente altos y muy altos de reticulocitos. ABX Minotrol Retic se manipula de la misma manera que una muestra de paciente.

3. Controles

Minotrol Retic es un reactivo para el diagnóstico in vitro compuesto por eritrocitos humanos y eritrocitos de mamíferos suspendidos en un fluido parecido al plasma con conservantes.

4. Precauciones

Material con peligro biológico potencial. Sólo para diagnóstico in vitro.

Minotrol Retic está indicado únicamente para el diagnóstico in vitro realizado por personal cualificado. Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la preparación de este producto se han sometido a ensayos siguiendo métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivas a la presencia de HBsAg y VIH-1 Ag, y anticuerpos de VHC y VIH 1/2.

Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, este producto debe considerarse potencialmente infeccioso. Cuando manipule o deseche los productos siga las precauciones que las actuales normas de seguridad biológica recomiendan para las muestras de sangre humana potencialmente infecciosas.

5. Instrucciones de uso

- 1- Retire los viales del frigorífico y espere hasta que alcancen la temperatura ambiente (de 18 a 29,5°C) durante 15 minutos antes de proceder a la mezcla.
- 2- No agite el vial ni utilice un mezclador mecánico.
- 3- Para mezclar ABX Minotrol Retic:
 - ◆ Mantenga el vial en posición horizontal entre las palmas de las manos.
 - ◆ Deslice el vial 10 veces hacia adelante y hacia atrás.
 - ◆ Invierta el vial 10 veces con cuidado.
- 4- Examine la parte inferior del vial. Si las células no quedan suspendidas completa y uniformemente, repita los pasos de la mezcla.
- 5- Prepare ABX Minotrol Retic para el análisis exactamente igual que una muestra de paciente.
- 6- Después del muestreo, seque el borde del vial y el tapón con un paño sin pelusa. Cierre herméticamente los viales con el tapón y colóquelos inmediatamente en el frigorífico.

7- Para los métodos automáticos, analice el control tal y como se indica en el Manual del usuario del instrumento.

8- Para los métodos manuales, prepare frotis de ABX Minotrol Retic y haga el recuento exactamente igual que si se tratara de una muestra de paciente.

6. Conservación y estabilidad

ABX Minotrol Retic debe almacenarse en posición vertical, a una temperatura comprendida entre 2° y 8°C cuando no se está utilizando. Proteja los viales del recalentamiento y la congelación.

Los viales sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad. ABX Minotrol Retic 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. Si la preparación de la muestra se realiza por separado antes del recuento, haga el recuento de la muestra preparada en los 15 minutos siguientes tras el tiempo mínimo de incubación.

7. Indicaciones de deterioro

ABX Minotrol Retic debe tener un aspecto similar al de la sangre total fresca. Es normal que aparezca un sobrenadante de color rosa claro. La decoloración del flujo sobrenadante o una hemólisis visible puede indicar que el producto se ha deteriorado. El recalentamiento, la congelación, la contaminación y el uso incorrecto son las causas más frecuentes de deterioro del producto. La incapacidad para recuperar los valores esperados también puede indicar el deterioro del producto. También pueden obtenerse resultados inaceptables como consecuencia de una mezcla incompleta, de un mal funcionamiento del instrumento o del uso de reactivos defectuosos. No utilice el producto si sospecha que se ha deteriorado.

8. Resultados esperados

Compruebe que el número de lote del vial se corresponda con el número de lote indicado en la tabla de valores del ensayo. Consulte los valores de ensayo especificados para su método.

9. Características del rendimiento

Los valores del ensayo se presentan como un valor medio y como un rango. El valor medio se obtiene del análisis de réplicas mediante el método específico. El método manual es un recuento microscópico directo que usa el procedimiento de recuento de reticulocitos convencional con colorante azul de metileno nuevo.

El rango es un valor estimado de la variación entre varios laboratorios que además tiene en cuenta la imprecisión inherente del método, las diferencias de mantenimiento, la técnica operativa y el equipamiento. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus rangos específicos de laboratorio para una mayor sensibilidad de control.

Los valores de ensayo de un nuevo lote de control deben confirmarse antes de proceder a su uso rutinario. Compruebe el nuevo lote cuando el instrumento se encuentre en condiciones de funcionamiento correcto y los resultados del control de calidad del lote precedente sean aceptables. El valor medio obtenido en el laboratorio debe hallarse dentro del rango de valores del ensayo. En ocasiones, los resultados individuales pueden situarse fuera del rango. Los laboratorios pueden considerar que los resultados son aceptables cuando al menos el 95% de los resultados se hallen dentro de 2 SD del valor medio del laboratorio.

10. Limitaciones

Una mezcla incompleta del vial antes de su uso invalida, tanto la muestra que se retira como la cantidad restante de material en el vial. El usuario debe establecer los valores para los métodos que no se indiquen en la Tabla de valores del ensayo.

11. Bibliografía

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. Modificación del índice e a f: información de estabilidad