

Equipamentos de Hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro)

ABX Minotrol 16

04/02/09
A01A00051EPT

2042001 -1L
2042002 -> 1N
2042003 -> 1H
2042202 -> Twin Pack: 2N
2042204-> Twin Pack: 1L 1H
2042208 -> Twin Pack: 2L
2042209 -> Twin Pack: 2H

REF

CONTROL

2,5mL

IVD



HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Uso exclusivo:

ABX Micros 45/60
ABX Micros ABC Vet
ABX Micros ES60/ESV60
SCIL Vet ABC Plus
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 16 é um controle de três níveis concebido para ser usado no monitoramento da precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos da impedância do HORIBA Medical^a.

2. Resumo

O uso de preparações de glóbulos sanguíneos estabilizadas é um método estabelecido para documentar um desempenho aceitável da instrumentação de hematologia. O ABX Minotrol 16 é uma preparação estável que, quando analisada da mesma forma que uma amostra de sangue humano, fornece um meio útil de monitoramento da precisão e exatidão da instrumentação de hematologia e dos sistemas de reagentes. O ABX Minotrol 16 deve ser manuseado da mesma forma que uma amostra de sangue humano

3. Controles

O ABX Minotrol 16 contém glóbulos vermelhos humanos, glóbulos brancos simulados e plaquetas de mamíferos num líquido tipo plasma.

4. Avisos e precauções

Material de risco biológico. Apenas para uso em diagnóstico in vitro. Cada unidade de doador usada na preparação deste lote foi testada por métodos aprovados pela FDA, tendo sido considerada não

reativa para os anticorpos do HIV-1/HIV-2, anticorpo da hepatite C e quanto à presença do antígeno de superfície da hepatite B.

Devido ao fato de nenhum método de teste 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 manuseados como potencialmente infecciosos.

5. Instruções de uso

1. Deixe os controles à temperatura ambiente e rodando um frasco entre as palmas das suas mãos até que o sedimento de glóbulos vermelhos fique completamente suspenso. Não agite.
2. Imediatamente antes de testar a amostra, inverter com cuidado cada frasco 10 a 15 vezes.
3. Aspire o ABX Minotrol 16 utilizando a sonda de amostra do instrumento.
4. Após o uso, limpe as roscas do frasco e da tampa com gaze.
5. Tampe novamente os frascos e refrigere-os imediatamente após o uso.

6. Armazenamento e estabilidade

Não congelar. Os frascos de ABX Minotrol 16 devem ser bem tapados e armazenados a 2-8°C quando não estiverem em uso. O ABX Minotrol 16 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. O ABX Minotrol 16 em frascos ainda fechados que foram armazenados entre 2 e 8°C mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo. Não use material de controle contaminado ou hemolizado.

^aModificação do índice D para E: ABX Minos & ABX Argos removidos, ABX Micros ABC Vet, SCIL Vet ABC Plus, ABX Micros ES60/ESV60 adicionados.

7. Limitações do procedimento

Os componentes utilizados para simular glóbulos brancos no ABX Minotrol 16 não são indicados para análise diferencial morfológica. A mistura incompleta do frasco antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante ABX Minotrol 16 no frasco.

8. Valores esperados

Os valores do ensaio fornecidos para cada parâmetro de ABX Minotrol 16 são específicos do lote indicado na folha de valores do ensaio. Os valores do ensaio são baseados em análises replicadas em instrumentos de hematologia HORIBA Medical calibrados com sangue total utilizando os reagentes de hematologia HORIBA Medical. 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.