

血液学设备（体外诊断用）

ABX Minotrol 16

18/08/09
A01A00051FZH

2042001 -> 1L
2042002 -> 1N
2042003 -> 1H
REF 2042202 -> 双试剂包：2N
2042204 -> 双试剂包：1L 1H
2042208 -> 双试剂包：2L
2042209 -> 双试剂包：2H

REF

CONTROL

2,5mL

IVD



HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

专用设备：

ABX Micros 45/60
ABX Micros ABC Vet
SCIL Vet ABC Plus
ABX Micros ES60/ESV60
ABX Micros CRP/CRP200
ABX Pentra 60/60 C+
ABX Pentra 80/XL 80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DX 120/DF 120
Pentra ES60
Advia 60

1. 预期用途

ABX Minotrol 16 是一种用于监测电阻式血细胞计数仪准确度和精度的三水平质控品^a。

2. 概要

使用经过稳定处理的血细胞制剂是一种验证血液学设备性能合格的成熟的方法。ABX Minotrol 16 剂型稳定，采用与人血样品相同的方法进行分析时，可有效监测血液学设备和试剂体系的准确度和精度。ABX Minotrol 16 处理方法应与人血样品完全相同。

3. 质控品

ABX Minotrol 16 中含有人红细胞、模拟白细胞和哺乳动物血小板，呈血浆样外观。

4. 警告和预防措施

具有潜在的生物危害性。仅供体外诊断之用。

制备该批次产品涉及的每位供体均经过 FDA 认可方法的检测，均无 HIV-1/HIV-2 抗体、丙型肝炎抗体以及乙型肝炎表面抗原。由于目前尚无已知方法能够完全确保来源于人细胞的制品不会传播感染性疾病，因此须将含有人源性物质的产品视为潜在感染性物品。

5. 使用说明

1. 从冰箱中取出质控血样，于室温（18 至 30°C 或 65 至 86°F）下复温 15 分钟后混合。
2. 混合时，将试管水平放置在两个手掌之间，前后滚动 20-30 秒。将试管上下颠倒 8-10 次，使红细胞沉淀完全悬浮起来。
3. 将试管放在自动样品处理器的托盘 / 试管架上（如果已经配备）。按照处理病人样品的方法处理质控品。请参阅设备操作手册。
4. 进样完毕后，立即将试管从样品处理器中取出，重新放回冰箱。

6. 储存和稳定性

不可冷冻。ABX Minotrol 16 使用完毕后应将试剂瓶盖紧，并于 2 - 8°C 下储存。ABX Minotrol 16 试剂瓶开启后，如果操作得当，并且每次使用后均迅速冷藏，其稳定性最多可维持 16 天，供 16 次采样。ABX Minotrol 16 瓶盖未开启状态下于 2 - 8°C 下储存时，稳定性可维持到标签所示日期。不得使用明显污染或者溶血的质控品。

7. 程序限制

ABX Minotrol 16 中用于模拟白细胞的组份不适用于形态学分类分析。使用前试剂瓶混合不完全会导致从试剂瓶中吸出以及瓶中剩余的 ABX Minotrol 16 制剂均无效。

a. 从索引 E 至索引 F 的修改：添加了 Pentra ES60 和 Advia 60。

8. 期望值

ABX Minocal 16 各参数的定标值仅适用于测定值表上所列的产品批次。测定值由仪器重复分析获得，而且仪器预先经过 HORIBA Medical 血液学试剂的全血定标。收到新的一批血液学质控品后，各实验室均应确定本实验室的平均值和正常范围。各实验室的平均值应在测定值表所列的界限值范围内，而其正常范围则可包含高于或低于上述界限值的测定值。分析质控品时如果测量值不在正常范围内，则可能提示定标品、质控品或者试剂变质、仪器故障或者程序错误。

1. 查看测定值表，确认定标品和质控品的批号和失效日期。检查试剂有无污染征象，并确认所有试剂均未超过有效期。
2. 查看用户手册，明确仪器的正确操作和维护方法。