

Hematologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Minotrol 16

04/02/09
A01A00051EDA

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

REF

CONTROL

2,5mL

IVD



HORIBA ABX SAS
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Eksklusiv anvendelse:

ABX Micros 45/60
ABX Micros ABC Vet
SCIL Vet ABC Plus
ABX Micros ES60/ESV60
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. Anvendelse

ABX Minotrol 16 er en kontrol med tre niveauer, der er udviklet til at monitorere nøjagtighed og præcision af HORIBA Medical instrumenter til blodcelletælling ved impedans måleprincippet^a.

2. Sammendrag

Brug af stabiliserede blodcellepræparater er en fastlagt metode til at dokumentere acceptabel ydeevne for hæmatologiinstrumenter. ABX Minotrol 16 er et stabilt præparat, der er effektivt ved monitorering af nøjagtighed og præcision af instrumenter og reagenssystemer inden for hæmatologi, såfremt det analyseres på samme måde som humane blodprøver. ABX Minotrol 16 skal behandles på samme måde som en human blodprøve.

3. Kontroller

ABX Minotrol 16 indeholder humane erythrocytter, simulerede leukocyter og mammale trombocyter i en plasmalignende væske.

4. Advarsler og forholdsregler

Potentielt biologisk smittefarligt materiale. Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Hver donorenhed, der blev anvendt til forberedelsen af dette parti, blev testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder, og fundet ikke-reaktiv over for tilstedeværelsen af antistof mod HIV-1/HIV-2, antistof mod hepatitis C og for hepatitis B overfladeantigen. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at

humane blodderivater ikke overfører smitsomme sygdomme, skal produkter, der indeholder materialer fra humane kilder, håndteres, som om de er potentielt smittefarlige.

5. Brugsvejledning

1. Lad kontrollerne opnå stuetemperatur ved at rulle et glas mellem håndfladerne, indtil sedimentet af røde blodlegemer er fuldstændigt resuspenderet. Må ikke rystes.
2. Umiddelbart før prøvetagning vendes hvert glas forsigtigt 8-10 gange.
3. Opsug ABX Minotrol 16 med prøveproben på instrumentet.
4. Efter brug aftørres glas og hætte for blodrester med en fnugfri serviet.
5. Sæt hætterne på glassene igen og opbevar dem køligt straks efter brug.

6. Opbevaring og stabilitet

Må ikke nedfryses. ABX Minotrol 16 glas skal opbevares tæt lukket ved 2-8°C, når de ikke anvendes. Efter åbning af glasset er ABX Minotrol 16 stabil til 16 prøvetagninger over maksimalt 16 dage, såfremt det håndteres korrekt og sættes i køleskab straks efter brug. I uåbnede glas er ABX Minotrol 16 stabil indtil udløbsdatoen på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C. Anvend ikke kontrolmateriale, der er synligt kontamineret eller hæmolysert.

7. Metodens begrænsninger

De komponenter, der bruges til at simulere leukocyter i ABX Minotrol 16, er ikke egnede til morfologisk differentieltælling.

^a.Ændring fra indeks D til E: ABX Minos & ABX Argos fjernet, ABX Micros ABC Vet, SCIL Vet ABC Plus, ABX Micros ES60/ESV60 tilføjet.

Ufuldstændig blanding af glassets indhold før brug medfører, at både det opsugede prøvemateriale og det resterende ABX Minotrol 16 i glasset er ubrugeligt.

8. Forventede værdier

Analyseværdierne for hvert ABX Minotrol 16-parameter er specifikke for det lot, som er angivet på papiret med analyseværdier. Analyseværdierne er baseret på gentagne analyser på HORIBA Medical hæmatologiinstrumenter, der er kalibreret med fuldblod ved hjælp af HORIBA Medical-hæmatologireagenser. Ved modtagelse af et nyt lot hæmatologikontroller anbefales det, at hvert laboratorium udarbejder sin egen middelværdi og sit eget interval. Den individuelle middelværdi for et laboratorium skal ligge inden for grænserne, der er angivet på papiret med analyseværdier, mens intervallet kan indeholde værdier, som ligger over eller under grænserne. Hvis de korrekte værdier ikke opnås ved analyse af kontrolmaterialerne, kan det være tegn på nedbrydning af kalibrator, kontrol eller reagens, instrumentfejl eller procedurefejl.

1. Se papiret med værdier for at verificere kalibratorens og kontrolprodukternes lotnummer og udløbsdato. Undersøg reagenserne for tegn på kontaminering og sørg for, at udløbsdatoen ikke er overskredet.
2. Læs i brugermanualen, hvordan instrumentet betjenes og vedligeholdes korrekt.