

2042001 -> 1L

2042002 -> 1N

2042003 -> 1H

2042202 -> Twin Pack: 2N

2042204-> Twin Pack: 1L 1H

2042208 -> Twin Pack: 2L

2042209 -> Twin Pack: 2H

<b>REF</b>	
<b>CONTROL</b>	2 mL
<b>IVD</b>	<b>CE</b>
<b>HORIBA ABX</b> BP 7290 - 34184 Montpellier cedex 4 - France	

Date: 27/11/07

<b>REF</b>	
<b>CONTROL</b>	2 mL
<b>IVD</b>	<b>CE</b>
<b>HORIBA ABX</b> BP 7290 - 34184 Montpellier cedex 4 - France	
<b>Exclusivo use:</b>	
Minos STEX/STX/ST/STEL/STE/VET	
Argos & Helios	
Micros 45/60	
Micros CRP/CRP 200	
Pentra 60/60 C+	
Pentra 80/XL 80	
Pentra 120	
Pentra 120 Retic	
Pentra DX 120/DF 120	
Slide Preparation System	

S.A.S au capital de 41.700.000 Euros - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

## EN

- Intended use<sup>1</sup>

ABX Minotrol 16 is a tri-level control designed for use in monitoring the accuracy and precision of HORIBA ABX series impedance blood cell counters.

- Summary

The use of stabilized blood cell preparations is an established method for documenting acceptable performance of hematology instrumentation. ABX Minotrol 16 is a stable preparation which, when analyzed in the same manner as a human blood sample, provides a useful means of monitoring the accuracy and precision of hematology instrumentation and reagent systems. ABX Minotrol 16 should be handled in the same manner as a human blood sample

- Controls

ABX Minotrol 16 contains human red blood cells, simulated white blood cells and mammalian platelets in a plasma-like fluid.

- Warnings and Precautions

**Potentially biohazardous material. For in vitro diagnostic use only. Each donor unit used in the preparation of this lot was tested using FDA approved methods and was found to be nonreactive for the presence of the antibody to HIV-1/HIV-2, antibody to hepatitis C, and for the surface antigen to hepatitis B. Because no known test method can provide total assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases, products containing materials from human sources should be handled as if potentially infectious.**

- Instructions for Use

- Bring controls to room temperature by rolling a vial between the palms of your hands until the red blood cell sediment is completely suspended. Do not shake.
- Immediately before sampling, gently invert each vial 8-10 times.
- Aspirate ABX Minotrol 16 using instrument sample probe.
- After use, wipe threads of vial and cap with lint-free gauze.
- Recap vials and refrigerate promptly after use.

- Storage and Stability

Do not freeze. ABX Minotrol 16 vials should be tightly capped and stored at 2-8°C when not in use. ABX Minotrol 16 is stable for 16 sampling events over a maximum of 16 days after a vial has been opened, provided it is properly handled and promptly refrigerated after each use. ABX Minotrol 16 in unopened vials that have been stored at 2-8 C is stable until the expiration date listed on the label. Do not use grossly contaminated or hemolyzed control material.

- Procedural limitations

The components used to simulate white blood cells in ABX Minotrol 16 are not suitable for morphological differential analysis. Incomplete mixing of the vial prior to use invalidates both the sample that is withdrawn and the remainder of the ABX Minotrol 16 in the vial.

- Expected values

The assay values provided for each parameter of ABX Minotrol 16 are specific for the lot indicated on the assay value sheet. Assay values are based on replicate analyses on whole blood calibrated HORIBA ABX hematology instruments using HORIBA ABX hematology reagents. Upon receipt of a new lot of hematology control, each laboratory should establish its own mean value and range. An individual laboratory mean should fall within the limits listed on the value sheet, while the range may include values above or below the limits. Failure to obtain proper values in the assay of control materials may indicate calibrator, control or reagent deterioration; instrument malfunction or procedural errors.

- Review Value sheet to verify the lot number and expiration date of the calibrator and control products. Examine reagents for indications of contamination and to assure that none have expired.
- Review the User Manual for proper operation and maintenance of the instrument.

## ES

- Usó previsto<sup>1</sup>

ABX Minotrol 16 es un control a tres niveles diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos de HORIBA ABX.

- Resumen

El uso de preparaciones de células sanguíneas estabilizadas es un método establecido para documentar el rendimiento aceptable de los instrumentos hematológicos. ABX Minotrol 16 es una preparación estable que, cuando se analiza del mismo modo que una muestra de sangre humana, proporciona una forma útil de controlar la exactitud y la precisión de los instrumentos hematológicos y de los reactivos. ABX Minotrol 16 debe manipularse de la misma manera que una muestra de sangre humana.

- Controles

ABX Minotrol 16 contiene glóbulos rojos humanos, glóbulos blancos simulados y plaquetas de mamíferos en un fluido parecido al plasma.

- Advertencia y precauciones

**Material con peligro biológico potencial. Sólo para diagnóstico in vitro. Todas las unidades de donantes utilizadas en la preparación de este lote se sometieron a ensayo siguiendo los métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivas a la presencia de anticuerpos del VIH 1/2 o anticuerpos de la hepatitis C, y a la presencia del anti-geno de superficie de la hepatitis B. Dado que ningún método conocido puede garantizar por completo que los productos derivados de sangre hu-mana no puedan transmitir enfermedades infec-ciosas, los productos que contienen materiales de origen humano deben tra-tarse como material potencialmente infeccioso.**

- Instrucciones de uso

- Haga girar los viales entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente y los controles alcancen la temperatura ambiente. No lo agite.
- Inmediatamente antes del muestreo, invierta cada uno de los viales de 8 a 10 veces con cuidado.
- Aspire ABX Minotrol 16 utilizando la aguja de muestras del instrumento.
- Tras su uso, seque las gotas de los viales y los tapones con una gasa sin pelusa.
- Vuelva a tapar los viales y refrigérelos inmediatamente después de su uso.

- Conservación y estabilidad

No congelar. Los viales de ABX Minotrol 16 deben cerrarse herméticamente y conservarse a una temperatura de entre 2 y 8° C cuando no se utilicen. ABX Minotrol 16 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. En viales sin abrir almacenados a una temperatura de entre 2 y 8° C, ABX Minotrol 16 permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar material de control extremadamente contaminado o hemolizado.

- Limitaciones de procedimiento

Los componentes utilizados para simular los glóbulos blancos en el control ABX Minotrol 16 no son adecuados para el análisis diferencial morfológico. Una mezcla incompleta del vial antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante de ABX Minotrol 16 que queda en el vial.

- Valores esperados

Los valores de ensayo suministrados para cada parámetro de ABX Minotrol 16 son específicos del lote indicado en la hoja de valores de ensayo. Los valores de ensayo se han obtenido del análisis de réplicas en instrumentos hematológicos de HORIBA ABX calibrados con sangre total usando reactivos hematológicos de HORIBA ABX. Después de recibir un nuevo lote de control hematológico, cada laboratorio debe establecer su propio valor medio y su propio rango. El valor medio de todo laboratorio debe hallarse dentro de los límites indicados en la hoja de valores, mientras que el rango puede incluir valores por encima o por debajo de dichos límites. Si no se obtienen valores apropiados en el ensayo de los materiales de control, puede ser debido al deterioro del calibrador, el control o el reactivo, a un funcionamiento incorrecto del instrumento o bien a errores de procedimiento.

- Compruebe la hoja de valores para verificar el número de lote y la fecha de caducidad del calibrador y los materiales de control. Examine los reactivos para comprobar si hay indicios de contaminación y asegúrese de que ninguno haya caducado.
- Consulte el manual de usuario para una utilización y conservación adecuadas del instrumento.

## FR

- Utilisation<sup>1</sup>

ABX Minotrol 16 est un contrôle à trois niveaux, conçu pour être utilisé lors du contrôle de l'exactitude et de la précision des compteurs de cellules à impédance HORIBA ABX.

- Résumé

L'utilisation de préparations à base de cellules sanguines stabilisées constitue une méthode reconnue permettant d'établir les résultats acceptables pour les appareils d'hématologie. ABX Minotrol 16 est une préparation stable qui constitue, lorsqu'elle est analysée comme un échantillon de sang humain, un moyen utile de contrôler l'exactitude et la précision des appareils d'hématologie et des systèmes de réactifs. ABX Minotrol 16 doit être manipulé de la même manière qu'un échantillon de sang humain.

- Contrôles

ABX Minotrol 16 contient des hématies humaines, des leucocytes artificiels et des plaquettes de mammifères dans un fluide similaire au plasma.

- Avertissement et précautions

**Matériel potentiellement dangereux d'un point de vue biologique. Réservé au diagnostic in vitro. Chaque prélèvement utilisé pour la préparation de ce lot a été testé à l'aide de méthodes homologuées par la FDA et trouvé non réactif aux anticorps anti-VIH-1/VIH-2, anti-hépatite C et à l'anti-gène de surface de l'hépatite B. Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100 % que les produits dérivés de sang hu-main ne transmettront pas de maladie infectieuse, les produits contenant du matériel d'origine humaine doivent être mani-pulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.**

- Mode d'emploi

- Laissez les contrôles atteindre la température ambiante en faisant rouler un flacon entre vos mains jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient en complète suspension. Ne pas secouer.
- Retourner doucement chaque flacon 8 à 10 fois, juste avant de procéder à l'échantillonnage.
- Aspirer le ABX Minotrol 16 à l'aide de l'aiguille de prélèvement de l'appareil.
- Après utilisation, essuyer le col fileté du flacon et le bouchon à l'aide d'une gaze non pelucheuse.
- Refermer les flacons et les placer rapidement au réfrigérateur après utilisation.

- Conservation et stabilité

Ne pas congeler. Les flacons de ABX Minotrol 16 doivent être bien fermés et conservés entre 2 et 8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Un flacon de ABX Minotrol 16 ouvert est stable pour 16 échantillonnages sur une période maximum de 16 jours, à condition qu'il soit correctement manipulé et rapidement placé au réfrigérateur après chaque utilisation. Un flacon de ABX Minotrol 16 non ouvert conservé entre 2 et 8°C est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser de sang de contrôle contaminé ou hémolysé.

- Limitations de la procédure

Les composants utilisés pour simuler les leucocytes dans le contrôle ABX Minotrol 16 ne conviennent pas à une analyse morphologique différentielle. Le mélange incomplet du flacon avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et le contrôle restant dans le flacon.

- Valeurs prévues

Les valeurs de dosage fournies pour chaque paramètre du ABX Minotrol 16 sont propres au lot indiqué sur la fiche des valeurs de dosage. Les valeurs de dosage sont basées sur des analyses successives pratiquées sur des appareils HORIBA ABX calibrés en sang total à l'aide des réactifs d'hématologie HORIBA ABX. Lors de l'utilisation d'un nouveau lot de contrôles hématologiques, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs et intervalles de valeurs moyens. La valeur moyenne établie par un laboratoire doit se situer dans les limites figurant sur la fiche de valeurs, alors que l'intervalle défini peut contenir des valeurs supérieures ou inférieures aux limites fournies. La non obtention de valeurs correctes lors du dosage des sangs de contrôle peut indiquer une détérioration du calibrateur, du contrôle ou du réactif, un dysfonctionnement de l'appareil ou des erreurs de procédure.

- Vérifier le numéro de lot et la date d'expiration du calibrateur et des produits de contrôle sur la fiche de valeurs. Examiner les réactifs en vue de vérifier la présence de signes de contamination et qu'aucun d'entre eux n'a expiré.
- Relire le manuel d'utilisation pour une utilisation et une maintenance correctes de l'appareil.

## IT

- Usó previsto<sup>1</sup>

ABX Minotrol 16 è un controllo a tre livelli progettato per il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli apparecchi HORIBA ABX destinati alla conta delle cellule ematiche in impedenza.

- Riepilogo

L'utilizzo delle preparazioni di cellule ematiche stabilizzate costituisce un metodo consolidato per documentare prestazioni accettabili della strumentazione per analisi ematologiche. ABX Minotrol 16 è una preparazione stabile che, se analizzata con la stessa metodologia adottata per un campione di sangue umano, rappresenta un valido strumento per il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione della strumentazione per analisi ematologiche e dei sistemi di reagenti. Manipolare ABX Minotrol 16 come un campione di sangue umano prelevato da un paziente.

- Controlli

ABX Minotrol 16 contiene eritrociti umani, leucociti simulati e piastrine di mammifero in un fluido simile al plasma.

- Avvertenze e precauzioni

**Materiale a rischio di potenziale contaminazione biologica. Per esclusivo uso diagnostico in vitro. Ciascuna unità prelevata dal donatore, utilizzata nella preparazione di questo lotto, è stata analizzata con metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva all'anticorpo HIV-1/HIV-2, all'anti-corpo dell'epatite C e all'antigene di superficie dell'epatite B. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non siano mezzi di trasmissione di malattie infettive, è necessario manipolare i prodotti contenuti del materiale umano come potenzialmente infettivi.**

- Istruzioni per l'uso

- Portare i controlli a temperatura ambiente facendo girare la fiala tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non agitare.
- Immediatamente prima del campionamento, invertire delicatamente ogni fiala per 8-10 volte.
- Aspirare ABX Minotrol 16 utilizzando la sonda campione dello strumento.
- Dopo l'uso, pulire le filettature della fiala e del tappo con una garza senza residui di cotone.
- Chiudere le fiale con il relativo tappo e metterle in frigorifero immediatamente dopo l'uso.

- Conservazione e stabilità

Non congelare. Quando non utilizzate, conservare le fiale di ABX Minotrol 16 accuratamente chiuse a una temperatura compresa tra 2 e 8° C. Se manipolato correttamente e riposto in frigorifero immediatamente dopo l'uso, ABX Minotrol 16 rimane stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni dopo l'apertura della fiala. Se conservato in fiale chiuse a 2-8 °C, ABX Minotrol 16 rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare materiale di controllo gravemente contaminato o emolizzato.

- Limiti operativi

I componenti utilizzati in ABX Minotrol 16 per simulare i leucociti non sono idonei all'analisi morfologica differenziale. Se la miscelazione della fiala non viene completata prima dell'uso, il campione prelevato e il ABX Minotrol 16 rimasto nella fiala vengono invalidati.

- Valori previsti

I valori delle analisi forniti per ciascun parametro di ABX Minotrol 16 sono specifici per il lotto indicato sulla scheda dei valori delle analisi. I valori della analisi si basano su analisi replicate effettuate con gli strumenti HORIBA ABX per analisi ematologiche, calibrati mediante sangue con i reagenti HORIBA ABX utilizzati in ematologia. Alla ricezione di un nuovo lotto di controllo per ematologia, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori per la media e l'intervallo. La media calcolata da un laboratorio potrebbe rientrare nei limiti riportati nella scheda dei valori, mentre l'intervallo potrebbe includere dei valori superiori o inferiori ai limiti indicati. Se le analisi dei materiali di controllo non forniscono valori accettabili, è possibile che il calibratore, il controllo o il reagenti siano deteriorati, che lo strumento non funzioni correttamente o che si siano verificati errori operativi.

- Consultare la scheda dei valori presente nella confezione per verificare il numero di lotto e la data di scadenza dei prodotti di calibrazione e di controllo. Esaminare i reagenti per controllare che non si sia verificata una contaminazione e che nessun prodotto sia scaduto.
- Per il corretto funzionamento e la manutenzione dello strumento, consultare il Manuale d'uso.

<sup>[1]</sup> Index B to C : New packagings and opened stability

<sup>[1]</sup> Modificación de Índice B a C: nuevos embalajes y conservación una vez abierto

<sup>[1]</sup> Modification de l'indice B à C : Nouveaux conditionnements et stabilité après ouverture révisée

<sup>[1]</sup> Modifica dall'indice da B a C : Nuovi pacchetti e relativa stabilità una volta aperti

# DE

- Verwendungszweck<sup>1</sup>

ABX Minotrol 16 ist eine Kontrolle mit drei Wertbereichen, die zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision von Blutzellenzählungen auf HORIBA ABX-Geräten anhand von Impedanzmessungen dient.

### 2. Zusammenfassung

Die Verwendung von Präparaten aus stabilisierten Blutzellen hat sich für den Nachweis der zuverlässigen Leistung von Hämatologiegeräten bewährt. ABX Minotrol 16 ist ein stabiles Präparat, das bei der Überprüfung der Richtigkeit und Präzision von Hämatologiegeräten und Reagenzsystemen hilfreich ist, wenn man es wie eine Humanblutprobe analysiert. ABX Minotrol 16 sollte wie eine Humanblutprobe gehandhabt werden.

### 3. Kontrollen

ABX Minotrol 16 enthält Humanerythrozyten, simulierte Leukozyten und Thrombozyten von Säugetieren in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit.

### 4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Potenziell infektiöses Material (Biorisiko).**
**Nur als In-vitro-Diagnostikum zu verwenden.**
Jede bei der Vorbereitung dieser Charge verwendete Blutspendeeinheit wurde nach von der FDA genehmigten Methoden getestet und für nicht reaktiv auf Antikörper für HIV-1/HIV-2, Antikörper für Hepatitis C sowie Hepatitis-B-Oberflächenantigen befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Produkte aus Humanblut Infektionskrankheiten übertragen, sollten Produkte, die Material humanen Ursprungs enthalten, als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden.

### 5. Gebrauchsanleitung

1. Kontrollen durch Rollen der Flasche zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen, bis der Erythrozytensatz vollständig suspendiert ist. Nicht schütteln!

2. Unmittelbar vor der Analyse jede Flasche 8-10 Mal vorsichtig umschwenken.

3. ABX Minotrol 16 mit der Probennadel des Gerätes ansaugen.

4. Nach der Verwendung die Gewinde von Flasche und Verschluss mit einem fusselfreien Gazetuch abwischen.

5. Flaschen wieder verschließen und sofort nach der Verwendung wieder in den Kühlschrank stellen.

### 6. Lagerung und Haltbarkeit

Produkt nicht einfrieren. Nicht verwendete ABX Minotrol 16-Flaschen müssen dicht verschlossen zwischen 2 und 8°C gelagert werden. ABX Minotrol 16 Geöffnete Flaschen sind 16 Tage lang haltbar und dürfen maximal 16 Mal durchstochen werden, sofern es vorschriftsmäßig gehandhabt und sofort nach der Verwendung wieder in den Kühlschrank gestellt wird. In ungeöffneten Flaschen ist ABX Minotrol 16 bei einer Lagerung zwischen 2 und 8 C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Kein augenscheinlich kontaminiertes oder hämolysiertes Kontrollmaterial verwenden.

### 7. Grenzen der Methode

Die zur Simulation von Leukozyten verwendeten Komponenten in ABX Minotrol 16 sind nicht für eine morphologische Differentialanalyse geeignet. Wenn die Flasche mit der Mischung vor der Verwendung nicht verschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das in der ABX Minotrol 16-Flasche verbleibende Produkt nicht mehr brauchbar.

### 8. Erwartete Werte

Die für jeden ABX Minotrol 16-Parameter angegebenen Testwerte sind für die auf dem Testwertblatt aufgeführten Chargen spezifisch. Die Testwerte basieren auf wiederholten Analysen auf HORIBA ABX-Hämatologiegeräten, die mit Vollblut und unter Verwendung von HORIBA ABX-Hämatologiereagenzien kalibriert wurden. Beim Erhalt einer neuen Kontrollcharge sollte jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und Wertbereiche festlegen. Der Mittelwert eines Labors sollte innerhalb der in der Wertetabelle aufgeführten Grenzen liegen, während der Wertbereich auch Werte ober- oder unterhalb dieser Grenzen umfassen kann. Für Deutschland sind die RiLiBÄK-Vorgaben (Anlage 1d) zu beachten. Wenn beim Testen des Kontrollmaterials die richtigen Werte nicht ermittelt werden können, deutet dies auf den Verfall des Kalibrators, der Kontrolle oder der Reagenzien, eine Fehlfunktion des Gerätes oder Verfahrensfehler hin.

- Überprüfen Sie die Chargennummer und das Verfallsdatum des Kalibrator- und Kontrollmaterials in den zugehörigen Wertetabellen. Untersuchen Sie die Reagenzien auf mögliche Kontaminationen und stellen Sie sicher, dass sie noch nicht abgelaufen sind.
- Hinweise zur korrekten Bedienung und Wartung des Gerätes entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch.

# SV

- Användningsområde<sup>1</sup>

ABX Minotrol 16 är en kontroll med tre nivåer som är avsedd för övervakning av noggrannhet och precision hos HORIBA ABX-impedansblodkroppsräkne.

### 2. Sammanfattning

Användning av stabiliserade blodcellsberedningar är en etablerad metod för att dokumentera acceptabel prestanda för hematologi-instrument. ABX Minotrol 16 är en stabil beredning som, när den analyseras på samma sätt som ett humant blodprov, är ett värdefullt hjälpmedel för övervakning av noggrannhet och precision hos hematologi-instrument och reagenssystem. ABX Minotrol 16 ska hanteras på samma sätt som ett humant blodprov.

### 3. Kontroller

ABX Minotrol 16 innehåller humana röda blodkroppar, simulerade vita blodkroppar och trombocyter från mammalier i en plasmaliknande vätska.

### 4. Varningar och försiktighetsåtgärder

**Potentiellt smittfarligt material.**
**Endast för in vitro-diagnostiskt bruk.**
Alla givarenheter som används i beredningen av denna sats har testats med FDA-godkända metoder och har befunnits vara icke-reaktiva för förekomst av antikroppar mot HIV-1/HIV-2, antikroppar mot hepatit C och för hepatit B-γ-antigen. Eftersom ingen känd testmetod fullständigt kan garantera att produkter härledda från humant blod inte överför smittsamma sjukdomar, ska produkter som innehåller material av humant ursprung betraktas som potentiellt smittsamt.

### 5. Metodbeskrivning

- Låt kontrollerna anta rumstemperatur genom att rulla en flaska mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt upplösta. Skaka inte flaskan.
- Omedelbart före provtagning vänds varje flaska försiktigt 8-10 gånger.
- Sug upp ABX Minotrol 16 med instrumentets provpussningsnål.
- Torka av flaskan och locket med en luddfri trasa efter användning.
- Förslut flaskorna och kyl dem omedelbart efter användning.

### 6. Förvaring och stabilitet

Får inte frysas. ABX Minotrol 16-flaskorna ska vara tätt förslutna och förvaras i 2–8 °C när de inte används. ABX Minotrol 16 är stabilt för 16 provtagningsomgångar och i maximalt 16 dagar efter att en flaska har öppnats, under förutsättning att det hanteras korrekt och kyla omedelbart efter varje användningstillfälle. ABX Minotrol 16 i öppnad flaska som har förvarats i 2-8 °C är stabilt tilll och med det utgångsdatum som är angivet på etiketten. Använd inte kraftigt kontaminerat eller hemolyserat kontrollmaterial.

### 7. Begränsningar

De komponenter som används vid simulering av vita blodkroppar i ABX Minotrol 16 passar inte för morfologisk differentialanalys. Ofullständig blandning av innehållet i flaskan före användning innebär att både det erhållna provet och det ABX Minotrol 16 som återstår i flaskan ogiltigförklaras.

### 8. Förväntade värden

De analysvärden som erhålls för varje ABX Minotrol 16-parameter är specifika för den sats som anges på analysvärdebladet. Analysvärdena baseras på replikatanalyser med helblodskalibrerade HORIBA ABX-hematologi-instrument med HORIBA ABX-reagenser för hematologi. Vid mottagning av en ny sats hematologikontroll bör alla laboratorier upprätta ett eget medelvärde och intervall. Ett individuellt laboratoriemedelvärde ska hamma inom de gränser som är angivna på analysvärdebladet, medan intervallet kan inkludera värden över eller under gränserna. Om värdena från analysen av kontrollmaterial ligger utanför de tilltåna gränserna kan det bero på dålig kalibrator, kontroll eller reagens, funktionsfel hos instrumentet eller felaktigt testförfarande.

- Kontrollera analysvärdebladet och bekräfta angivet satsnummer och utgångsdatum på kalibratorm och kontrollprodukterna. Se efter om det finns tecken på kontaminering hos reagenserna och kontrollera att utgångsdatumet inte har passerats.
- I användarmanualen finns anvisningar för hur instrumentet används och underhålls på rätt sätt.

# DA

- Anvisninger for brug<sup>1</sup>

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

### 2. Sammendrag

Brug af stabiliserede blodcellepræparater er en fastlagt metode til at dokumentere acceptabel ydeevne for hæmatologi instrumenter. 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 leukocytter og mammale trombocytter i en plasmalignende væske.

### 4. Advarsler og forholdsregler

**Potentielt biologisk smittefarligt materiale.**
**Kun til in vitro-diagnostisk brug.**
Hver donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette lot, er blevet testet med FDA-godkendte metoder og fundet ikke-reaktiv over for tilstedeværelsen af antistof mod HIV-1/HIV-2 og hepatitis C samt for tilstedeværelsen af hepatitis B overfladeantigen. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at humane blodderivater ikke overfører smitsomme sygdomme, skal produktfremstillet af humant materiale håndteres som potentielt smittefarlige.

### 5. Brugvejledning

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

### 6. Opbevaring og stabilitet

Må ikke nedfryses. ABX Minotrol 16 glas skal opbevares tætlukket 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 hæmolyseret.

### 7. Metodens begrænsninger

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

Analyséværdierne for hvert ABX Minotrol 16 parameter er specifikke for det lot, som er angivet på papiret med analyséværdier. Analyséværdierne er baseret på gentagne analyser på HORIBA ABX hæmatologi instrumenter, der er kalibreret med fuldblod ved hjælp af HORIBA ABX hæmatologi reagenser. 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 analyséværdier, mens intervallet kan indeholde værdier, som ligger over eller under grænserne. Hvis de korrekte værdier ikke opnås ved analyse af kontrolmaterialeerne, kan det være tegn på nedbrydning af kalibrator, kontrol eller reagens, instrumentfejl eller procedurefejl.

- 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.
- Se i brugermanualen hvordan instrumentet betjenes og vedligeholdes korrekt.

# PT

- Utilização<sup>1</sup>

O ABX Minotrol 16 é um controlo de três níveis concebido para ser utilizado na monitorização da precisão e exactidão dos contadores de glóbulos sanguíneos com impedância da série HORIBA ABX.

### 2. Resumo

A utilização de preparações de glóbulos vermelhos estabilizadas é um método estabelecido para documentar uma performance aceitável dos instrumentos 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 monitorização da precisão e exactidão dos instrumentos de hematologia e dos sistemas de reagentes. O ABX Minotrol 16 deve ser manuseado da mesma forma que uma amostra de sangue humano.

### 3. Controlos

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

### 4. Avisos e precauções

**Material potencialmente perigoso para o ambiente.**
**Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.**
Cada unidade de dador utilizada na preparação deste lote foi testada por métodos aprovados pela FDA, tendo sido considerada não reactiva à presença dos anticorpos do HIV-1/HIV-2, anticorpo da hepateite C e quanto à presença do anti-génio de superfície da hepateite B. Devido ao facto de nenhum método de ensaio conhecido poder assegurar por completo que os produtos derivados de sangue hu-mano não transmitem doenças infeciosas, os produtos que contêm materiais de origem humana devem ser man-useados como potencialmente infeciosos.

### 5. Instruções de utilização

- Coloque os controlos à temperatura ambiente e rode o frasco entre as palmas das suas mãos até o sedimento de glóbulos vermelhos estar completamente suspenso. Não agitar.
- Imediatamente antes de testar a amostra, inverter com cuidado cada frasco 8 a 10 vezes.
- Aspire o ABX Minotrol 16 utilizando a agulha de amostra do instrumento.
- Depois da utilização, limpe as roscas do frasco e da tampa com gaze.
- Volte a tapar os frascos e refrigere imediatamente após a utilização.

### 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 utilização. O ABX Minotrol 16 em frascos por abrir armazenados entre 2 e 8 °C mantêm-se estável até à data de validade indicada no rótulo. Não utilize material de controlo contaminado ou hemolizado.

### 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 de réplicas em instrumentos de hematologia HORIBA ABX calibrados com sangue total utilizando os reagentes de hematologia HORIBA ABX. Ao receber um lote novo de controlo 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 controlo pode indicar deterioração dos calibradores, controlos ou reagentes, funcionamento defeituoso do instrumento ou erros de procedimento.

- Examine a folha de valores para verificar o número de lote e a data de validade dos produtos de controlo e calibrador. Examine os reagentes quanto a indícios de contaminação e para se certificar de que o prazo de validade não caducou.
- Reveja o Manual do Utilizador quanto à operação e manutenção adequadas do instrumento.

# EL

- Προοριζόμενη χρήση<sup>1</sup>

Το ABX Minotrol 16 είναι αίμα ελέγχου τριών επιπέδων που προορίζεται για την παρακολούθηση της ακρίβειας της σειράς των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA ABX.

### 2. Σύνοψη

Η χρήση σταθεροποιημένων παρασκευασμάτων αιμοσφαιρίων αποτελεί μια καθιερωμένη μέθοδο για την τεκμηρίωση της αποδεκτης απόδοσης των αιματολογικών οργάνων. Το ABX Minotrol 16 είναι ένα σταθερό παρασκευάσμα το οποίο, όταν αναλύεται όπως ένα δείγμα ανθρώπινου αίματος, παρέχει ένα χρήσιμο μέσο παρακολούθησης της ακρίβειας των αιματολογικών οργάνων και των αντιδραστηρίων. Το ABX Minotrol 16 θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως ένα δείγμα ανθρώπινου αίματος

### 3. Αίματα ελέγχου

Το ABX Minotrol 16 περιέχει ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια, προσομοιωμένα λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια θηλαστικών σε ένα υγρό που μοιάζει με πλάσμα.

### 4. Προεπιδοτήσεις και Προφυλάξεις

**Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό.**
**Αποκλειστικά για in vitro διαγνωσική χρήση.**
**Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτής της παρτίδας έχει ελεγχθεί με μεθόδους εγκεκριμένες από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία του αντισώματος στον ιό HIV-1/HIV-2, του αντισώματος της ηπατίτιδας C και στην παρουσία αντι-γόνου επιφανείας της ηπατίτιδας B. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώ-πινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικές ασθένειες, τα προϊόντα που περιέχουν υλικό από ανθρώπινες πηγές θα πρέπει να χρησι-μοποιούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά.**

### 5. Οδηγίες Χρήσης

1. Επαναφέρετε τα αίματα ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου τρίβοντας ένα φιαλίδιο ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας μέχρι το ίζημα ερυθρών αιμοσφαιρίων να αιωρείται πλήρως. Να μην ανακινείται.

2. Αμέσως πριν τη δειγματοληψία, αναστρέψτε ελαφρώς κάθε φιαλίδιο 8-10 φορές.

3. Εκτελέστε αναρρόφηση του ABX Minotrol 16 χρησιμοποιώντας το ρύγχος δειγματοληψίας του οργάνου.

4. Μετά τη χρήση, σκουπίστε το σπείρωμα του φιαλιδίου και το καπάκι με ένα λεπτό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.

5. Επανατοποθετήστε τα καπάκια των φιαλιδίων και τοποθετήστε τα στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση.

### 6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

Να μην καταψύχεται. Τα φιαλίδια ABX Minotrol 16 πρέπει να είναι καλά σφραγισμένα και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C, όταν δεν χρησιμοποιούνται. Το ABX Minotrol 16 παραμένει σταθερό για 16 δειγματοληψίες σε μέγιστο διάστημα 16 ημερών μετά το άνοιγμα ενός φιαλιδίου, με την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται σωστά και τοποθετείται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε χρήση. Το ABX Minotrol 16 σε κλειστά φιαλίδια που φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 οC παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε υλικό που έχει μολυνθεί σε μεγάλο βαθμό ή υλικό αίματος ελέγχου που έχει υποστεί αιμόλυση.

### 7. Περιορισμοί διαδικασίας

Τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την προσομοίωση των λευκών αιμοσφαιρίων στο ABX Minotrol 16 δεν ενδείκνυνται για μορφολογική διαφορική ανάλυση. Η ατελής ανάμιξη του φιαλιδίου πριν από τη χρήση ακυρώνει τόσο το δείγμα που έχει ληφθεί όσο και το υπόλοιπο ABX Minotrol 16 στο φιαλίδιο.

### 8. Αναμενόμενες τιμές

Οι τιμές ανάλυσης που παρέχονται για κάθε παράμετρο του ABX Minotrol 16 αναφέρονται συγκεκριμένα στην παρτίδα που αναγράφεται στο φύλλο τιμών ανάλυσης. Οι τιμές ανάλυσης βασίζονται σε πανομοιότυπες αναλύσεις σε αιματολογικά όργανα HORIBA ABX που έχουν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα χρησιμοποιώντας αιματολογικά αντιδραστήρια HORIBA ABX. Αμέσως μετά την παραλαβή μιας νέας παρτίδας αίματος ελέγχου, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τη δική του μέση τιμή και το εύρος τιμών. Η μέση τιμή ενός μεμονωμένου εργαστηρίου θα πρέπει να βρίσκεται εντός των ορίων που παρατίθενται στο φύλλο τιμών, ενώ το εύρος μπορεί να περιλαμβάνει τιμές επάνω ή κάτω από τα όρια. Αν δε λάβετε τις σωστές τιμές στην ανάλυση των υλικών αίματος ελέγχου, αυτό μπορεί να οφείλεται σε αλλοίωση του βαθμονομητή, του αίματος ελέγχου ή του αντιδραστηρίου, σε δυσλειτουργία του οργάνου ή σε σφάλμα κατά τη διαδικασία.

1. Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών, για να ελέγξετε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του βαθμονομητή και των προϊόντων αίματος ελέγχου. Εξετάστε τα αντιδραστήρια για ενδείξεις μολύνσεων και για να βεβαιωθείτε ότι κανένα αντιδραστήριο δεν έχει λήξει.

2. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης για την ορθή λειτουργία και τη συντήρηση του οργάνου

<sup>[1]</sup> Änderung von Index B und C: Neue Verpackungen und längere Haltbarkeit nach dem Öffnen

<sup>[1]</sup> Ändring från Index B till C: Nytt förpackningsinnehåll och reviderad hållbarhet för öppnad förpackning

<sup>[1]</sup> Ændring af Indeks B til C: Nyt emballageindhold og ændret holdbarhed i åbnet emballage

<sup>[1]</sup> Modifica índice B a C: Novas embalagens e estabilidade após aberto

<sup>[1]</sup> Ένδειξη Β έως C: Νέες συσκευασίες και σταθερότητα μετά το άνοιγμα