

Hämatologiegeräte (für die in Vitro-Diagnostik)

ABX Minotrol 16

18/08/09
A01A00051FDE

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

2,5 ml

IVD



HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Ausschließliche Verwendung:

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
Pentra ES60
Advia 60

1. Verwendungszweck

ABX Minotrol 16 ist eine 3-Level-Kontrolle, die zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision von Geräten zur Blutzellenzählungen anhand von Impedanzmessungen dient^a.

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. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Möglicherweise gesundheitsgefährdendes Material. Nur für In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Alle für die Präparation dieser Charge verwendeten Spenderproben wurden mit Methoden getestet, die von der FDA genehmigt sind. Es wurde keine Reaktivität in Anwesenheit der anti-HIV-1- und anti-HIV-2-Antikörper, des anti-Hepatitis C-Antikörpers oder des Hepatitis-B-Oberflächenantigens gefunden. Da mit keiner Testmethode

^a.Änderung von Index E zu F: Pentra ES60, Advia 60 hinzugefügt.

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. Bedienungsanleitung

- 1- Kontrollblut aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Mischen bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C) stehen lassen.
- 2- Das Röhrchen zum Mischen horizontal zwischen den Handflächen halten und 20 bis 30 Sekunden lang nach vorn und hinten rollen. Das Röhrchen 8 bis 10 Mal über Kopf mischen, bis die roten Zellablagerungen vollständig suspendiert sind.
- 3- Stellen Sie das Röhrchen in den Einsatz des automatischen Probeneinzugs, falls vorhanden. Diese Kontrolle sollte wie eine Patientenprobe gehandhabt werden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes.
- 4- Das Röhrchen sofort nach der Probenanalyse aus dem Probeneinzug nehmen und wieder in den Kühlschrank stellen.

6. Lagerung und Haltbarkeit

Nicht einfrieren! Nicht verwendete ABX Minotrol 16-Flaschen müssen dicht verschlossen zwischen 2 und 8 °C gelagert werden. Eine geöffnete ABX Minotrol 16-Flasche ist 16 Tage lang haltbar und darf maximal 16 Mal durchstochen werden, wenn sie 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. Stark verunreinigtes oder hämolysiertes Material darf nicht verwendet werden.

7. Verfahrenstechnische Einschränkungen

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

8. Geschätzte 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 Geräten, die mit Vollblut und unter Verwendung von HORIBA Medical-Hämatologiereagenzien kalibriert wurden. Nach Eingang einer neuen Charge an Hämatologie-Kontrolle, sollte jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und Wertebereich erstellen. Der Mittelwert eines Labors sollte im Bereich der auf dem Blatt angegebenen Werte liegen, wobei der Bereich auch Werte oberhalb und unterhalb der Grenzen einschließen kann. Können keine aussagekräftigen Werte in der Probe der Kontrollmaterialien erzielt werden, kann dies auf einen Defekt des Kalibrators, der Kontrolle oder des Reagenz, aber auch auf eine Fehlfunktion des Geräts oder verfahrenstechnische Fehler hinweisen.

1. Sehen Sie das Blatt zu den Werten erneut durch, um die Chargennummer und das Ablaufdatum des Kalibrators und der Kontrollprodukte zu prüfen. Prüfen Sie Reagenzien auf Hinweise auf Verunreinigungen und stellen Sie fest, ob das Ablaufdatum nicht überschritten ist.

2. Sehen Sie das Benutzerhandbuch erneut durch und prüfen Sie die ordnungsgemäße Bedienung und Wartung des Geräts.