

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Minotrol 16

01/08/08
A01A00051DEL

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

REF

CONTROL

2,5mL

IVD

CE



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Αποκλειστική χρήση:

ABX Minos STX
ABX Argos
ABX Micros 45/60
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. Προοριζόμενη χρήση

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

2. Σύνοψη

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

3. Υλικά ελέγχου

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

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική 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 έναντι του ιού HIV-1/HIV-2, του αντισώματος της ηπατίτιδας C και στην παρουσία αντιγόνου επιφανείας της ηπατίτιδας B. Καθώς καμία γνωστή μέθοδος δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικές ασθένειες, τα προϊόντα που περιέχουν υλικά από ανθρώπινες πηγές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά.

5. Οδηγίες χρήσης

- 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.
- Αμέσως πριν από τη δειγματοληψία, αναστρέψτε ελαφρώς κάθε φιαλίδιο 10-15 φορές.
- Εκτελέστε αναρρόφηση του ABX Minotrol 16 χρησιμοποιώντας το ρύγχος δειγματοληψίας του οργάνου.
- Μετά τη χρήση, σκουπίστε το σπείρωμα του φιαλιδίου και το καπάκι με ένα λεπτό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.
- 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^a. Το ABX Minotrol 16 σε κλειστά φιαλίδια που φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε υλικά ελέγχου που έχουν μολυνθεί σημαντικά ή έχουν 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 καθορίζει τις δικές του μέσες τιμές και τιμές εύρους. Η μέση τιμή για κάθε εργαστήριο θα πρέπει να βρίσκεται εντός των ορίων που αναγράφονται στο φύλλο τιμών, ενώ το εύρος μπορεί να περιλαμβάνει τιμές άνω ή κάτω των ορίων. Η λήψη εσφαλμένων τιμών κατά την ανάλυση των υλικών ελέγχου ενδέχεται να οφείλεται σε αλλοίωση του βαθμονομητή, του υλικού ελέγχου ή του αντιδραστηρίου, δυσλειτουργία του οργάνου ή σφάλμα κατά τη διαδικασία.

1. Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών, για να ελέγξετε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του βαθμονομητή και των προϊόντων ελέγχου. Εξετάστε τα αντιδραστήρια για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν λήξει.
2. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη σωστή λειτουργία και συντήρηση του οργάνου.

a. Τροποποίηση δείκτη C σε D: πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα και νέα συσκευασία