

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Minotrol 16

18/08/09
A01A00051FEL

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

Αποκλειστική χρήση:

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

CONTROL 2,5mL

IVD 


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

1. Προοριζόμενη χρήση

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

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 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 υγρό παρόμοιο με το 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 αντισώματος HIV-1/

a.Τροποποίηση δείκτη E σε δείκτη F: προσθήκη Pentra ES60, Advia 60.

HIV-2, αντισώματος της ηπατίτιδας C, καθώς 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 πρόκειται να μεταδώσουν μολυσματικές ασθένειες, τα προϊόντα που περιέχουν υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά.

5. Οδηγίες χρήσης

- 1- Βγάλτε το αίμα ελέγχου από το ψυγείο και αφήστε το να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου (18 έως 30°C ή 65 έως 86°F) για 15 λεπτά πριν από την ανάμιξη.
- 2- Για την ανάμιξη, κρατήστε το σωληνάριο σε οριζόντια θέση ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας και μετακινήστε το εμπρός-πίσω για 20-30 δευτερόλεπτα. Αναστρέψτε το σωληνάριο 8-10 φορές μέχρι το ίζημα των ερυθρών αιμοσφαιρίων να μετατραπεί σε πλήρες εναιώρημα.
- 3- Τοποθετήστε το σωληνάριο στο δίσκο / φορέα του αυτόματου δειγματολήπτη, εάν διατίθεται στο όργανο. Χρησιμοποιήστε το υλικό ελέγχου όπως ένα δείγμα ασθενή. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του οργάνου σας.
- 4- Αμέσως μετά τη δειγματοληψία, αφαιρέστε το σωληνάριο από τον αυτόματο δειγματολήπτη και τοποθετήστε το ξανά στο ψυγείο.

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 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 αλληπάλληλες αναλύσεις σε όργανα που έχουν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα χρησιμοποιώντας αιματολογικά αντιδραστήρια HORIBA Medical. 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 αντιδραστήριου, σε δυσλειτουργία του οργάνου ή σε σφάλματα 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.