

血液学装置（試験管内テスト用）

ABX Minotrol 16

18/08/09
A01A00051FJA

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

2,5mL

IVD

CE



HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

専用：

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

1. 使用目的

ABX Minotrol 16 は、インピーダンス血球計数装置^aの精度と正確性をモニターするため設計された3段階コントロールです。

2. 概要

安定した血液細胞調製の使用は、血液学計測の許容性能を記録するために確立された方法です。ABX Minotrol 16 は、人の血液サンプルと同じ方法で分析された場合、血液学計測および試薬システムの精度と正確性のモニターに役立つ手段を提供する安定した準備です。ABX Minotrol 16 は人の血液サンプルと同じ方法で取り扱います。

3. コントロール

ABX Minotrol 16 には血漿状の流体に人間の赤血球、シミュレート済み白血球および哺乳類の血小板が含まれます。

4. 警告と注意

潜在的に生体に危害を与える物質です。生体外診断にのみ使用します。

当該ロットの準備に使用される各ドナーユニットは、FDA 承認の方法を用いて試験され、HIV-1/HIV-2 抗体、C 型肝炎抗体、また B 型肝炎抗原及び HIV-1 抗原の存在に非反応性であることが分かっています。既知の試験方法は何れも、人の血液から得られた製品が伝染病を伝染させることはないという全保証を提供できないため、人間をソースとする材料を含む製品は、潜在的に感染しているものとして取り扱うものとします。

a. インデックス E から F までの変更：Pentra ES60、Advia 60 の追加。

5. 使用に関する説明

1. 冷蔵庫からコントロール血液を移し、混合する前に 15 分間室温（18 ~ 30°C または 65 ~ 86°F）で暖めます。
2. 混合するため、手のひらの間に試験管を水平に保ち、そのまま 20-30 秒間前後に回転させます。完全に赤血球沈殿物が再び浮遊するまで、試験管を 8-10 回逆さまにします。
3. お使いの機器で利用可能な場合は、自動サンプルハンドラーのトレイ/ラックに試験管を取り付けてください。コントロールは患者サンプルと同じ方法で取り扱います。お使いの機器については、使用説明書を参照してください。
4. 標本抽出直後、サンプルハンドラーから試験管を取り外し、冷蔵庫に戻します。

6. 保管と安定性

冷凍しないでください。ABX Minocal 16 バイアルは、使用する時以外はしっかりとキャップを閉め、2 - 8°C で保管してください。ABX Minocal 16 は、適切に取扱い、使用后すぐに冷蔵した場合はバイアル開封後最長 16 日以上、16 サンプルングイベントに関して安定しています。2 - 8°C で保管されていた未開封の ABX Minocal 16 バイアルは、ラベルに記載された日付まで安定しています。著しく汚染された、または溶出したコントロール材料は使用しないでください。

7. 手順の制限

ABX Minocal 16 で白血球をシミュレートするために使用されるコンポーネントは、形態学的な層別解析には適していません。使用前のバイアルが混合不完全な場合、回収したサンプルおよびバイアル中の ABX Minocal の残りは両方とも無効です。

8. 期待値

ABX Minocal 16 の各パラメータの較正器値は、分析評価値シートに示されたロット特定です。分析評価値は、ホリバメディカル血液学試薬を使用した全血液較正機器における模写分析に基づきます。血液学コントロールの新ロットを受け取る際、各ラボは自身の平均値と範囲を確立する必要があります。範囲には制限以上、または以下の値が含まれることがあります。個々のラボ平均は値シートに記載された制限内にある必要があります。材料コントロールの分析で適切な範囲の値が得られなかった場合、較正器、コントロールまたは試薬の不良、機器故障、または手順に誤りがあったことを意味します。

1. 添付書類を見直し、較正器とコントロール製品のロット番号および有効期限を確認してください。汚染の徴候がないか試薬を調べ、いずれも期限切れでないことを確認してください。
2. 機器の適切な操作およびメンテナンスについて、使用説明書を見直してください。