

Hematologiutstyr (til in vitro-diagnostisering)

ABX Minotrol 16

04/02/09
A01A00051E00

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

REF

CONTROL

2,5mL

IVD



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

Kun til bruk med:

ABX Micros 45/60
ABX Micros ABC Vet
ABX Micros ES60/ESV60
SCIL Vet ABC Plus
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. Anvendelsesområde

ABX Minotrol 16 er en trenivå kontroll som er designet for bruk i overvåking av nøyaktighet og presisjon av HORIBA Medical serier impedansblodcelletellere^a.

2. Sammendrag

Bruk av stabiliserte blodcelleparametere er en grunnleggende metode for dokumentering av akseptabel utførelse av hematologiinstrumentering. ABX Minotrol 16 er et bestandig preparat som, når det analyseres på samme måte som en menneskelig blodprøve, skaffer et nyttig hjelpemiddel for overvåking av nøyaktighet og presisjon av hematologiinstrumentering og reagenssystemer. ABX Minotrol 16 skal behandles på samme måte som en menneskelig blodprøve.

3. Kontroller

ABX Minotrol 16 består av blodceller fra mennesker, simulerte hvite blodceller fra pattedyr og blodplater i en plasmalik væske.

4. Advarsler og forholdsregler

Potensielt farlig biomateriale. Kun for in vitro diagnostisk bruk.

Hver donorenheter som brukes i forberedelsen av denne serien ble testet med FDA godkjente metoder og ble funnet å være ikke-reaktiv for forekomst av antistoffer til HIV-1/HIV-2, antistoff til hepatitt C og for overflateantigen til hepatitt B. Fordi ingen kjente testmetoder kan gi total forsikring mot at produkter som utledes

fra menneskeblod ikke overfører smittesykdommer, skal produkter som inneholder materialer fra menneskekilder behandles som de var potensielle smittsomme.

5. Bruksanvisning

1. Få kontroll på romtemperaturen ved å rulle en ampulle mellom håndflatene til de røde blodcellene sedimentene er fullstendig suspendert. Skal ikke ristes.
2. Umiddelbart før prøvetaking, vend hver ampulle forsiktig 10-15 ganger.
3. Aspirer ABX Minotrol 16 med instrumentprøvesonde.
4. Tørk av gjengene og kapselen på ampullen etter bruk med en lofri gas.
5. Sett på kapselen på ampullen og nedkjøl med en gang etter bruk.

6. Lagring og holdbarhet

Skal ikke fryse. ABX Minotrol 16 ampuller skal kapsles godt og lagres ved 2 – -8°C når de ikke er i bruk. ABX Minotrol 16 er holdbar for 16 prøvetakinger over maksimum 16 dager etter at ampullen er åpnet, forutsatt at den er riktig behandlet og riktig avkjølt etter hvert bruk. ABX Minotrol 16 i uåpnet ampuller som er blitt lagret ved 2-8 C er holdbare til utløpsdato som vist på etiketten. Ikke bruk kraftig kontaminert eller hamolyseerte kontrollmaterialer.

^a.Modifisering fra indeks D til E: Fjerning av ABX Minos & ABX Argos, tillegg av ABX Micros ABC Vet, SCIL Vet ABC Plus, ABX Micros ES60/ESV60 added.

7. Prosedyrebegrensninger

Komponentene som brukes for å simulere hvite blodceller i ABX Minotrol 16 passer ikke for morfologisk differensialanalyser. Ufullstendig blanding av ampullen før bruk underkjenner både prøven som er tatt ut og resten av ABX Minotrol 16 i ampullen.

8. Forventede verdier

Analyseverdiene som skaffes for hver parameter av ABX Minotrol 16 er spesifikk for serien som vist på analyseverdiarket. Analyseverdier er basert på reproduseringsanalyser på helblods kalibrerte HORIBA Medical hematologiinstrumenter som bruker HORIBA Medical hematologireagenser. Fram til mottak av en ny serie av hematologikontroll, skal hvert laboratorium opprette sin egen verdi og serie. Et egenartet laboratoriemiddel skal falle innenfor grensene som er listet på verdiarket, mens serien kan inkludere verdier over eller under grensen. Hvis man ikke oppnår skikkelige verdier i analyseringen av kontrollmaterialer kan det indikere kalibrator, kontroll eller reagensforringelse, feil på instrumentet eller prosedyrefeil.

1. Undersøk verdiarket for å verifisere partinummeret og utløpsdatoen av kalibratoren og kontrollproduktene. Undersøk reagensene etter tegn på forurensing og for å sikre at ingen har gått ut på dato.
2. Undersøk brukermanualen for skikkelig funksjon og vedlikehold av instrumentet.