

Hematologistyr (til in vitro-diagnostisering)

ABX Minotrol 16

18/08/09
A01A00051FNO

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



HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Kun til bruk med:

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. Anvendelsesområde

ABX Minotrol 16 er en trenivåkontroll som er designet for bruk i overvåking av nøyaktighet og presisjon av 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, er 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 plasmalisk væske.

4. Advarsler og forholdsregler

Potensielt farlig biomateriale. Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
Hver donorenhet 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

^a.Endring fra indeks E til F: Pentra ES60, Advia 60 tilføyd.

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

5. Bruksanvisning

- 1- Fjern kontrollblodet fra kjøleskapet og la det varmes til romtemperatur (18 til 30°C eller 65 til 86°F) i 15 minutter før blanding.
- 2- For å blande skal man holde røret horisontalt mellom håndflatene og rulle tuben fram og tilbake i 20-30 sekunder. Vend røret 8-10 ganger til de røde celledementene er fullstendig hengende.
- 3- Sett røret på brettet/stativet til den automatiske prøvebehandleren hvis dette finnes på instrumentet. Håndter kontrollen på samme måte som en pasientprøve. Se instrumentets brukerhåndbok.
- 4- Med en gang etter prøvetaking skal man fjerne røret fra prøvebehandleren og sette det tilbake i kjøleskapet.

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 hver bruk. ABX Minotrol 16 i uåpnede ampuller som er blitt lagret ved 2-8°C, er holdbare til utløpsdatoen angitt på etiketten. Ikke bruk kraftig kontaminerte eller hemolyserte kontrollmaterialer.

7. Prosedyrebegrensninger

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

8. Forventede verdier

Analyseverdiene som gis for hver parameter av ABX Minotrol 16, er spesifikke for serien som er vist på analyseverdiarket. Analyseverdier er basert på reproduseringsanalyser på helblodskalibrerte instrumenter 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 forringelse av kalibrator, kontroll eller reagens, feil på instrumentet eller prosedyrefeil.

1. Undersøk verdiarket for å sjekke 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. Slå opp i brukerhåndboken for riktig bruk og vedlikehold av instrumentet.