

Analizatory hematologiczne (do diagnostyki in vitro)

ABX Minotrol 16

18/08/09
A01A00051FPL

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

Wyłącznie do użytku z analizatorami:

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. Przeznaczenie

ABX Minotrol 16 jest kontrolą trzypoziomową zaprojektowaną z myślą o dokładności i precyzji impedancyjnych liczników krwinek².

2. Podsumowanie

Używanie stabilizowanych preparatów zawierających krwinki jest przyjętą metodą dokumentowania dopuszczalnej wydajności aparatury hematologicznej. ABX Minotrol 16 jest stabilnym preparatem, który stanowi użyteczną metodę monitorowania dokładności i precyzyjności aparatury hematologicznej i systemów odczynnikowych, jeśli jest analizowany w ten sam sposób, co próbka krwi ludzkiej. Z preparatem ABX Minotrol 16 należy się obchodzić tak samo, jak z próbką krwi ludzkiej

3. Materiały kontrolne

ABX Minotrol 16 zawiera ludzkie czerwone ciała krwi, symulowane białe ciała krwi oraz płytki krwi ssaków w płynie zbliżonym do osocza.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Materiał stanowiący potencjalne zagrożenie biologiczne. Wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro.

Każda jednostka dawcy użyta do przygotowania niniejszej serii została przetestowana przy użyciu metod zatwierdzonych przez FDA i uznana za niereaktywną pod względem przeciwciał przeciwko HIV-1/HIV-2, przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C oraz pod kątem powierzchniowego antygenu zapalenia wątroby typu B. Ponieważ żadna metoda testowa nie oferuje całkowitej pewności,

a. Modyfikacja indeksu od E do F: Pentra ES60, dodano Advia 60

że produkty uzyskane na bazie ludzkiej krwi nie niosą z sobą chorób zakaźnych, produkty zawierające materiały pochodzące od człowieka należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

5. Instrukcje użytkowania

1- Usuń krew kontrolną z lodówki i pozostaw do ogrzania w temperaturze pokojowej (18 do 30°C lub 65 do 86°F) na 15 minut przed zmieszaniem.

2- W celu zmieszania trzymaj probówkę poziomo między dłońmi i obracaj probówkę w przód i w tył przez 20-30 sekund. Odwracaj probówkę 8-10 razy, aż osad z czerwonych krwinek powróci do stanu całkowitej zawiesiny.

3- Umieść probówkę na tacy / automatycznym podajniku próbek, jeśli jest on dostępny z aparatem. Z kontrolą należy się obchodzić tak samo, jak z próbką pacjenta. Patrz: Podręcznik użytkownika aparatu.

4- Bezzwłocznie po pobraniu próbek usuń probówkę z podajnika próbek i z powrotem odłóż do lodówki.

6. Przechowywanie i trwałość

Nie zamrażać. Fiolki ABX Minotrol 16 powinny być dokładnie zamknięte i w czasie nieużywania przechowywane w temperaturze 2-8°C. ABX Minotrol 16 zachowuje trwałość przez maks. 16 dni podczas 16 sesji próbkowania po otwarciu fiołki pod warunkiem odpowiedniego obchodzenia się z preparatem i niezwłocznego umieszczenia w lodówce po użyciu. Przy temperaturze przechowywania 2-8°C nieotwarte fiołki preparatu ABX Minotrol 16 zachowują trwałość do terminu podanego na etykiecie. Nie używać w przypadku rażącego zanieczyszczenia lub hemolizowanego materiału kontrolnego.

7. Ograniczenia proceduralne

16. Komponenty użyte do symulacji białych krwinek w preparacie ABX Minocal nie nadają się do morfologicznej analizy dyferencyjnej. Niepełne zmieszanie zawartości fiolki przed użyciem powoduje unieważnienie zarówno pobieranej próbki, jak i pozostałości preparatu ABX Minotrol 16 w fiolce.

8. Spodziewane wartości

Wartości oznaczenia podane dla każdego parametru preparatu ABX Minotrol 16 są właściwe dla serii podanej w karcie wartości oznaczenia. Wartości oznaczenia są oparte na serii analiz aparatów kalibracyjnych krwi pełnej, do których użyto odczynników hematologicznych HORIBA Medical. Po otrzymaniu nowej serii kontroli hematologicznej każde laboratorium powinno ustalić własną wartość średnią i zakres. Średnia danego laboratorium powinna mieścić się w granicach podanych na karcie wartości, natomiast zakres może zawierać wartości powyżej lub poniżej tych granic. Nieuzyskanie odpowiednich wartości w obrębie oznaczenia materiałów kontrolnych może wskazywać na pogorszenie kalibratora, kontroli lub odczynnika; nieprawidłowe funkcjonowanie instrumentu lub błędy proceduralne.

1. Przejrzyj Kartę wartości, aby sprawdzić numer serii i termin przydatności kalibratora oraz produktów kontrolnych. Zbadaj odczynniki pod kątem śladów zanieczyszczenia oraz aby upewnić się, że żaden z nich nie jest przeterminowany.

2. Przejrzyj Podręcznik użytkownika pod kątem właściwej obsługi i konserwacji instrumentu.