

Instrument för hematologi (endast för in vitro-diagnostik)

ABX Minotrol 16

04/02/09
A01A00051ESV

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

2,5 mL

IVD



HORIBA ABX SAS

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Exklusiv användning:

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. Användningsområde

ABX Minotrol 16 är en trenivåkontroll som är avsedd för övervakning av noggrannhet och precision hos HORIBA Medical-impedansblodkroppsräknare^a.

2. Sammanfattning

Användning av stabiliserade blodkroppsbereidningar är en etablerad metod för att dokumentera acceptabel prestanda för hematologi-instrument. ABX Minotrol 16 är en stabil beredning som, när den analyseras på samma sätt som ett humant blodprov, är ett värdefullt hjälpmedel för övervakning av noggrannhet och precision hos hematologi-instrument och reagenssystem. ABX Minotrol 16 ska hanteras på samma sätt som ett humant blodprov.

3. Kontroller

ABX Minotrol 16 innehåller humana röda blodkroppar, simulerade vita blodkroppar och trombocyter från mammalier i en plasmaliknande vätska.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Potentiellt biologiskt riskmaterial. Endast för in vitro-diagnostisk användning.

Varje blodgivarenhet som har använts vid beredning av denna sats har testats med FDA-godkända metoder och befunnits vara icke-reaktiv för antikropp mot HIV-1/HIV-2, antikropp mot hepatit C och närvaro av hepatit B-ytantigen.

^aModifiering från index D till E: ABX Minos & ABX Argos tas bort, ABX Micros ABC Vet, SCIL Vet ABC Plus, ABX Micros ES60/ESV60 har lagts till.

Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att produkter som erhålls från humant blod inte överför infektionssjukdomar, ska produkter som innehåller material av humant ursprung hanteras som potentiellt infektiösa.

5. Bruksanvisning

- Låt kontrollerna uppnå rumstemperatur genom att rulla en flaska mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt upplösta. Skaka inte.
- Omedelbart före provtagning ska varje flaska vändas försiktigt 10-15 gånger.
- Aspirera ABX Minotrol 16 med instrumentets provnål.
- Torka av flaskans gängor och lock med en luddfri trasa efter användning.
- Förslut flaskorna och kyl dem omedelbart efter användning.

6. Förvaring och hållbarhet

Får ej frysas. ABX Minotrol 16-flaskorna ska vara tätt förslutna och förvaras i 2-8°C när de inte används. ABX Minotrol 16 är hållbart under 16 provtagningsomgångar och i maximalt 16 dagar efter att en flaska har öppnats, under förutsättning att det hanteras korrekt och kyls omedelbart efter varje användningstillfälle. ABX Minotrol 16 i oöppnad flaska som har förvarats i 2-8°C är hållbart till och med det utgångsdatum som är angivet på etiketten. Använd inte kraftigt kontaminerat eller hemolyserat kontrollmaterial.

7. Metodens begränsningar

De komponenter som används vid simulering av vita blodkroppar i ABX Minotrol 16 är inte lämpliga för morfologisk differentialanalys. Ofullständig blandning av innehållet i flaskan före användning innebär att både det erhållna provet och det som återstår i ABX Minotrol 16- flaskan inte går att använda.

8. Förväntade värden

De analysvärden som erhålls för varje ABX Minotrol 16-parameter är specifika för den sats som anges på analysvärdebladet. Analysvärdena baseras på replikatanalyser med helblodskalibrerade HORIBA Medical-instrument med HORIBA Medical-blodanalysreagens. Vid mottagande av en ny lot av hematologikontroll ska varje laboratorium fastställa sina egna medelvärden och intervall. Ett medelvärde för ett enskilt laboratorium ska ligga inom de gränsvärden som finns angivna på analysbladet, medan intervallet kan inbegripa värden över eller under gränsvärdena. Om laboratoriet misslyckas med att erhålla korrekta värden i analysen av kontrollmaterial kan det vara en indikation på att kalibratoren, kontrollen eller reagenset är för gamla, på ett funktionsfel i instrumentet eller ett felaktigt testförfarande.

1. Se analysvärdebladet för att bekräfta satsnummer och utgångsdatum för kalibratoren och kontrollprodukterna. Undersök reagensen för att se om det finns indikationer på kontaminering och för att försäkra dig om att de inte har passerat utgångsdatumet.
2. Läs i användarhandboken om hur instrumentet används och underhålls på korrekt sätt.