

Instrument för hematologi (endast för in vitro-diagnostik)

## ABX Minotrol 16

18/08/09  
A01A00051FSV

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

### Exklusiv användning:

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. Användningsområde

ABX Minotrol 16 är en kontroll med tre nivåer som är avsedd för övervakning av noggrannhet och precision hos impedans-blodkroppsräknare<sup>a</sup>.

## 2. Sammanfattning

Användning av stabiliserade blodcellsberedningar 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 avsett för in vitro-diagnostik.

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

<sup>a</sup>.Modifiering från index E till F: Pentra ES60, Advia 60 har lagts till.

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

- 1- Ta kontrollblodet ur kylskåpet och låt det uppnå rumstemperatur (18 till 30°C) i 15 minuter innan det blandas.
- 2- Blanda genom att hålla röret vågrätt mellan handflatorna och rulla det fram och tillbaka i 20–30 sekunder. Vänd röret 8–10 gånger tills de röda blodkropparna på botten är helt upplösta.
- 3- Placera röret på brickan/hållaren till den automatiska provhanteraren, om det finns en sådan på ditt instrument. Hantera kontrollen på samma sätt som ett patientprov. Läs mer i användarmanualen till instrumentet.
- 4- Ta bort röret från provtagaren och ställ tillbaka det i kylskåpet så fort provtagningen är klar.

## 6. Förvaring och stabilitet

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 stabilt för 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 stabilt 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 passar inte för morfologisk differentialanalys. Ofullständig blandning av innehållet i flaskan före användning innebär att både det erhållna provet och det ABX Minotrol 16 som återstår i flaskan ogiltigförklaras.

## 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 replikatanalysen på helblodskalibrerade instrument med HORIBA Medical-reagenser för hematologi. 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 försämring av kalibrator, kontroll eller reagens, instrumentfel eller handhavandefel.

1. Se värdesbladet för att verifiera lotnummer och utgångsdatum för kalibrator- 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 för korrekt användning och underhåll av instrumentet.