

Hematologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Minotrol CRP

01/08/08

A01A00087CDA

2042005 -> Niveau 1

2042006 -> Niveau 2

2042007 -> Niveau 3

2042205-> Dobbeltpakke: 2x niveau 1

2042206-> Dobbeltpakke: 2x niveau 2

2042207-> Dobbeltpakke: 2x niveau 3

REF

CONTROL 2,5mL

IVD



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Eksklusiv anvendelse:

ABX Minos STX
ABX Argos
ABX Micros 45
ABX Micros 60
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. Anvendelse

ABX MINOTROL CRP er et kontrolstof med tre funktioner beregnet til at kontrollere nøjagtigheden og præcisionen af impedanstællinger af blodceller med instrumenter i serien ABX MICROS 60/CRP og af CRP-koncentrationen med instrumenter i serien ABX MICROS CRP.

2. Sammendrag

Brug af stabiliserede blodcellepræparater, kontrolvæsker baseret på humant serum og CRP-kontrolvæsker er en almindeligt anerkendt metode til dokumentering af, om instrumenter i serien ABX MICROS CRP og MICROS 60 fungerer korrekt.

ABX MINOTROL CRP er et stabilt præparat, der, når det analyseres på samme måde som humane blodprøver, er et velegnet middel til at kontrollere nøjagtigheden og præcisionen af hæmatologiske parametre og CRP-koncentration.

ABX MINOTROL CRP skal håndteres på samme måde og under iagttagelse af samme forholdsregler som ved humane blodprøver.

3. Kontroller

ABX MINOTROL CRP indeholder humane røde blodceller, simulerede hvide blodceller, blodplader fra pattedyr samt kontrolvæske baseret på humant serum og CRP-kontrolvæske i en plasmalignende væske.

4. Advarsler og forholdsregler

Potentielt biologisk smittefarligt materiale.
Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Hver donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette lot, er blevet testet med FDA-godkendte metoder og fundet ikke-reaktiv over for tilstedeværelsen af antistof mod HIV-1/HIV-2 og hepatitis C samt for tilstedeværelsen af hepatitis B overfladeantigen. Ovennævnte referenceprodukter er udelukkende produceret på grundlag af sådanne donorer. Da der ikke findes nogen kendt testmetode, som kan give fuldstændig sikkerhed for, at produkter, der er afledt af humant blod, ikke kan overføre smitsomme sygdomme, skal produkter, der indeholder materialer fra humane kilder, håndteres og kasseres, som om de er potentielt smittefarlige.

Anvend sikre laboratorieprocedurer som beskrevet i vejledningen Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biologisk sikkerhed i mikrobiologiske og biomedicinske laboratorier).

5. Brugsvejledning

1. Opvarm kontrolstofferne til stuetemperatur ved at rulle kontrolglasset forsigtigt mellem håndfladerne, indtil de bundfældede røde blodceller er helt opløst i væsken. Må ikke rystes.
2. Vend forsigtigt hvert kontrolglas på hovedet 8-10 gange, umiddelbart før prøven foretages.
3. Aspirer ABX MINOTROL CRP ved hjælp instrumentets prøvesonde som beskrevet i brugervejledningen til instrumentet ved både tællings- og CRP-tilstand.
4. Aftør kontrolglassets gevind og hætte med fnugfri gaze efter brug.
5. Sæt hættten på kontrolglassene, og stil dem på køl umiddelbart efter brug.

6. Opbevaring og stabilitet

Må ikke nedfryses. Kontrolglas med ABX MINOTROL CRP skal være forsynet med korrekt monteret hætte og opbevares ved 2-8°C, når de ikke er i brug.

ABX MINOTROL CPR er stabil til 16 prøvetagninger over maksimalt 16 dage, såfremt det håndteres korrekt og sættes i køleskab straks efter brug^a.

ABX MINOTROL CRP i uåbnede kontrolglas, som har været opbevaret ved 2-8°C, er stabil indtil den udløbsdato, der er trykt på etiketten. Anvend ikke kontrolmateriale, der er synligt kontamineret eller hæmolysert.

7. Metodens begrænsninger

De komponenter, der bruges til at simulere leukocytter i ABX MINOTROL CRP, er ikke egnede til morfologisk differentieltælling. Ufuldstændig blanding af indholdet i kontrolglasset før brug ugyldiggør både den udtagne prøve og den resterende mængde ABX MINOTROL CRP i kontrolglasset.

8. Forventede værdier

De analyseværdier, der er angivet for hvert parameter af ABX MINOTROL CRP, er specifikke for det lotnummer, der er angivet i analyseværdiskemaet. Analyseværdierne er baseret på gentagne analyser af samme prøve på instrumenter af typen HORIBA ABX kalibreret til fuldblod og CRP med brug af HORIBA ABX-hæmatologireagenser. Ved modtagelse af et nyt lot hæmatologikontroller anbefales det, at hvert laboratorium udarbejder sin egen middelværdi og sit eget interval.

Den individuelle middelværdi for et laboratorium skal ligge inden for grænserne, der er angivet på papiret med analyseværdier, mens intervallet kan indeholde værdier, som ligger over eller under grænserne. Hvis de korrekte værdier ikke opnås ved analyse af kontrolmaterialerne, kan det være tegn på nedbrydning af kalibrator, kontrol eller reagens, instrumentfejl eller procedurefejl.

1. Se papiret med værdier for at verificere kalibratorens og kontrolproduktens lotnummer og udløbsdato. Undersøg reagenserne for tegn på kontaminering og sørg for, at udløbsdatoen ikke er overskredet.

2. Læs i brugermanualen, hvordan instrumentet betjenes og vedligeholdes korrekt.

9. Referencer

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biologisk sikkerhed i mikrobiologiske og biomedicinske laboratorier)

a.Ændring af indeks B til C: stabilitetsoplysninger