

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Minotrol CRP

01/08/08

A01A00087CEL

2042005 -> Επίπεδο 1

2042006 -> Επίπεδο 2

2042007 -> Επίπεδο 3

2042205-> Διπλό πακέτο: 2x Επίπεδο 1

2042206-> Διπλό πακέτο: 2x Επίπεδο 2

2042207-> Διπλό πακέτο: 2x Επίπεδο 3

REF

CONTROL 2,5mL

IVD



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Αποκλειστική χρήση:

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. Προοριζόμενη χρήση

Το ABX MINOTROL CRP είναι ένα υλικό ελέγχου τριών επιπέδων που προορίζεται για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των μετρήσεων αιμοσφαιρίων με ειδική αντίσταση στη σειρά οργάνων ABX MICROS 60/CRP και της συγκέντρωσης CRP στη σειρά οργάνων ABX MICROS CRP.

2. Σύνοψη

Η χρήση σταθεροποιημένων παρασκευασμάτων αιμοσφαιρίων και υγρού ελέγχου CRP με βάση τον ανθρώπινο ορό είναι μια καθιερωμένη μέθοδος για την τεκμηρίωση της αποδεκτής απόδοσης της σειράς οργάνων ABX MICROS CRP και MICROS 60.

Το ABX MINOTROL CRP είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα, το οποίο, όταν αναλύεται όπως ένα δείγμα ανθρώπινου αίματος, παρέχει ένα χρήσιμο μέσο για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των αιματολογικών παραμέτρων και της συγκέντρωσης CRP.

Το ABX MINOTROL CRP θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο και με τις ίδιες προφυλάξεις όπως ένα δείγμα ανθρώπινου αίματος.

3. Υλικά ελέγχου

Το ABX MINOTROL CRP περιέχει ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια, προσομοιωμένα λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια θηλαστικών και υγρό ελέγχου CRP με βάση τον ανθρώπινο ορό σε ένα υγρό παρόμοιο με πλάσμα.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.

Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή της συγκεκριμένης παρτίδας εξετάστηκε με τη χρήση μεθόδων εγκεκριμένων από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και βρέθηκε αρνητική στην παρουσία αντισωμάτων έναντι του HIV-1/HIV-2, αντισωμάτων έναντι της ηπατίτιδας C και αντιγόνων επιφανείας έναντι της ηπατίτιδας B. Τα παραπάνω προϊόντα παρασκευάστηκαν αποκλειστικά από αυτούς τους δότες. Καθώς καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από το ανθρώπινο αίμα δεν πρόκειται να μεταδώσουν μολυσματικές ασθένειες, τα προϊόντα που περιέχουν υλικά από ανθρώπινες πηγές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως εν δυνάμει μολυσματικά.

Χρησιμοποιείτε τις εργαστηριακές διαδικασίες ασφαλείας, όπως περιγράφονται στο έντυπο "biosafety in microbiological and biomedical laboratories" (βιοασφάλεια στα μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια).

5. Οδηγίες χρήσης

1. Τρίψτε τα σωληνάρια των υλικών ελέγχου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας μέχρι να αιωρείται πλήρως το ίζημα των ερυθρών αιμοσφαιρίων και τα υλικά ελέγχου να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου. Να μην ανακινείται.

2. Λίγο πριν από τη δειγματοληψία, αναστρέψτε με προσοχή κάθε σωληνάριο υλικού ελέγχου 10-15 φορές.

3. Αναρροφήστε το ABX MINOTROL CRP χρησιμοποιώντας το ρύγχος δειγματοληψίας του οργάνου όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου για τη λειτουργία μέτρησης και CRP.

4. Μετά τη χρήση, σκουπίστε το σπείρωμα του σωληναρίου υλικού ελέγχου και το πώμα με μια γάζα που δεν αφήνει χνούδι.

5. Αμέσως μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε τα πώματα στα σωληνάρια υλικού ελέγχου και τοποθετήστε τα στο ψυγείο.

6. Αποθήκευση και σταθερότητα

Να μην καταψύχεται. Όταν τα σωληνάρια υλικού ελέγχου ABX MINOTROL CRP δεν χρησιμοποιούνται, θα πρέπει να σφραγίζονται καλά και να φυλάσσονται στους 2-8°C.

Το ABX MINOTROL CRP παραμένει σταθερό για 16 δειγματοληψίες σε μέγιστο διάστημα 16 ημερών μετά το άνοιγμα ενός φιαλιδίου, με την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται σωστά και τοποθετείται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε χρήση^a.

Το ABX MINOTROL CRP σε κλειστά σωληνάρια υλικού ελέγχου που έχουν αποθηκευτεί στους 2-8°C παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε υλικά ελέγχου που έχουν μολυνθεί σημαντικά ή έχουν υποστεί αιμόλυση.

7. Περιορισμοί διαδικασίας

Τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την προσομοίωση των λευκών αιμοσφαιρίων στο ABX MINOTROL CRP δεν ενδείκνυνται για μορφολογική διαφορική ανάλυση. Η ατελής ανάμιξη του σωληναρίου υλικού ελέγχου πριν από τη χρήση ακυρώνει τόσο το δείγμα που έχει ληφθεί όσο και την υπόλοιπη ποσότητα του ABX MINOTROL CRP στο σωληνάριο.

8. Αναμενόμενες τιμές

Οι τιμές ανάλυσης που παρέχονται για κάθε παράμετρο του ABX MINOTROL CRP αφορούν τη συγκεκριμένη παρτίδα που αναγράφεται στο φύλλο τιμών ανάλυσης. Οι τιμές ανάλυσης βασίζονται σε πανομοιότυπες αναλύσεις σε όργανα HORIBA ABX που έχουν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα και Crp χρησιμοποιώντας αιματολογικά αντιδραστήρια HORIBA ABX. Αμέσως μετά την παραλαβή μιας νέας παρτίδας αίματος ελέγχου, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τις δικές του μέσες τιμές και τιμές εύρους.

Η μέση τιμή για κάθε εργαστήριο θα πρέπει να βρίσκεται εντός των ορίων που αναγράφονται στο φύλλο τιμών, ενώ το εύρος μπορεί να περιλαμβάνει τιμές άνω ή κάτω των ορίων. Η λήψη εσφαλμένων τιμών κατά την ανάλυση των υλικών ελέγχου ενδέχεται να οφείλεται σε αλλοίωση του βαθμονομητή, του υλικού ελέγχου ή του αντιδραστηρίου, δυσλειτουργία του οργάνου ή σφάλμα κατά τη διαδικασία.

1. Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών, για να ελέγξετε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του βαθμονομητή και των προϊόντων ελέγχου. Εξετάστε τα αντιδραστήρια για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν λήξει.

2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη σωστή λειτουργία και συντήρηση του οργάνου.

9. Βιβλιογραφία

Biosafety in microbiological and biomedical laboratories

a. Τροποποίηση δείκτη Β σε C: πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα