

Hematologitstyr (til in vitro-diagnostisering)

## ABX Minotrol CRP

01/08/08  
A01A00087CNO

2042005 -> Nivå 1  
2042006 -> Nivå 2  
2042007 -> Nivå 3  
2042205-> Dobbeltpakke: 2x Nivå 1  
2042206-> Dobbeltpakke: 2x Nivå 2  
2042207-> Dobbeltpakke: 2x Nivå 3

REF

CONTROL 2,5mL

IVD



**HORIBA ABX**  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

### Kun til bruk med:

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. Anvendelsesområde

ABX MINOTROL CRP er en trenivå kontroll designet for bruk i overvåking av nøyaktighet og presisjon av impedansblodcelleteller på ABX MICROS 60/CRP instrumentområder og i CRP konsentrasjon på ABX MICROS CRP instrumentområder.

## 2. Sammendrag

Bruk av stabiliserte blodcelleforberedelser og menneskelig serum – base og CRP kontrollvæske, er en etablert metode for dokumentering av akseptabel utførelse av ABX MICROS CRP og MICROS 60 instrumentområder.

ABX MINOTROL CRP er et bestandig preparat som, når det analyseres på samme måte som en menneskelig blodprøve, skaffer et nyttig hjelpemiddel for overvåking av nøyaktighet og presisjon av hematologiparametere og CRP konsentrasjon.

ABX MINOTROL CRP skal håndteres på samme måte og med samme varsomhet som menneskelige blodprøver.

## 3. Kontroller

ABX MINOTROL CRP inneholder menneskelige røde blodceller, som simulerer hvite blodceller, blodplater fra pattedyr og menneskelig serum – base og CRP kontrollvæske i en plasmalik væske.

## 4. Advarsler og forholdsregler

Potensielt farlig biomateriale.  
Kun for in vitro diagnostisk bruk.

Hver donorenhhet som brukes i forberedelsen av denne analysen ble testet med FDA godkjente metoder og ble funnet ikke-reaktiv for tilstedeværelse av antistoffer til HIV-1/HIV-2, antistoffer til hepatitt C og for overflateantigen til hepatitt B. Produktene det henvises til over ble kun dannet med disse donorene. Ettersom ingen kjente testmetoder kan bevise total garanti at produkter som er utvunnet av menneskeblod ikke vil overføre smittefarlige sykdommer, skal produkter som inneholder materialer fra menneskekilder behandles og deponeres som de var potensielt smittsomme.

Bruk sikre laboratorieprosedyrer som presentert i biosikkerhet i mikrobiologisk og biomedisinske laboratorier.

## 5. Bruksanvisning

1. Få kontroll på romtemperaturen ved å rulle en kontrollrør mellom håndflatene til de røde blodcellene sedimentene er fullstendig suspendert. Skal ikke ristes.
2. Umiddelbart før prøvetaking, vend hver kontrollrør forsiktig 10-15 ganger.
3. Sug av ABX MINOTROL CRP med instrument prøvesonden som beskrevet i instrumentets brukermanual for både telling og CRP modus.
4. Tørk av gjengene og kapselen på kontrollrøret etter bruk med en lofri gas.
5. Sett på kapselen på kontrollrøret og nedkjøl med en gang etter bruk.

## 6. Lagring og holdbarhet

Skal ikke fryse. ABX MINOTROL CRP kontrollrør skal kapsles godt og lagres ved 2 - 8°C når de ikke er i bruk.

ABX MINOTROL CRP er holdbar for 16 prøvetakinger over maksimum 16 dager etter at ampullen er åpnet, forutsatt at den er riktig behandlet og riktig avkjølt etter hvert bruk<sup>a</sup>.

ABX MINOTROL CRP i uåpnet kontrollrør som er blitt lagret ved 2-8 C er holdbare til utløpsdato som vist på etiketten. Ikke bruk kraftig kontaminert eller hamolyserte kontrollmaterialer

## 7. Prosedyrebegrensninger

Komponentene som brukes for å simulere hvite blodceller i ABX MINOTROL CRP passer ikke for morfologisk differensialanalyser. Ufullstendig blanding av kontrollrørene før bruk underkjenner både prøven som er tatt ut og resten av ABX MINOTROL CRP i kontrollrørene.

## 8. Forventede verdier

Analyseverdiene som skaffes for hver parameter av ABX MINOTROL CRP er spesifikk for serien som vist på analyseverdiarket. Analyseverdier er basert på reproduseringsanalyser på helblods og Crp kalibrerte HORIBA ABX hematologiinstrumenter som bruker HORIBA ABX hematologireagenser. Fram til mottak av en ny serie av hematologikontroll, skal hvert laboratorium opprette sin egen verdi og serie.

Et egenartet laboratoriemiddel skal falle innenfor grensene som er listet på verdiarket, mens serien kan inkludere verdier over eller under grensen. Hvis man ikke oppnår skikkelige verdier i analyseringen av kontrollmaterialer kan det indikere kalibrator, kontroll eller reagensforringelse, feil på instrumentet eller prosedyrefeil.

1. Undersøk verdiarket for å verifisere partinummeret og utløpsdatoen av kalibratoren og kontrollproduktene. Undersøk reagensene etter tegn på forurensing og for å sikre at ingen har gått ut på dato.

2. Undersøk brukermanualen for skikkelig funksjon og vedlikehold av instrumentet.

## 9. Referanser

Biologisk sikkerhet i mikrobiologisk og biologisk medisinske laboratorier.

---

a.Modifisert fra indeks B til C: holdbarhetsinformasjoner