

Instrument för hematologi (endast för in vitro-diagnostik)

ABX Minotrol CRP

01/08/08

A01A00087CSV

2042005 -> Nivå 1

2042006 -> Nivå 2

2042007 -> Nivå 3

2042205-> Twin Pack: 2 x Nivå 1

2042206-> Twin Pack: 2 x Nivå 2

2042207-> Twin Pack: 2 x Nivå 3

REF

CONTROL 2,5 mL

IVD



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier

cedex 4 - France

Exklusiv användning:

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. Användningsområde

ABX MINOTROL CRP är en trenivåkontroll som är avsedd för användning vid övervakning av noggrannhet och precision för impedansblodkroppsräkning på instrument i ABX MICROS 60/CRP-serien och vid bestämning av CRP-koncentration för instrument i ABX MICROS CRP-serien.

2. Sammanfattning

Användningen av stabiliserade blodkroppsberedningar och humanserumbaserad CRP-kontrollvätska är en etablerad metod för dokumentation av acceptabel prestanda för instrument i ABX MICROS CRP- och MICROS 60-serierna.

ABX MINOTROL CRP är ett stabilt preparat som, när det analyseras på samma sätt som ett humant blodprov, är ett användbart verktyg för övervakning av noggrannhet och precision för hemotologiparametrar och CRP-koncentration.

ABX MINOTROL CRP ska hanteras på samma sätt och enligt samma försiktighetsåtgärder som gäller för ett humant blodprov.

3. Kontroller

ABX MINOTROL CRP innehåller humana röda blodkroppar, simulerade vita blodkroppar, mammalietrombocyter och humanserumbaserad CRP-kontrollvätska i en plasmalikhande vätska.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Potentiellt biologiskt riskmaterial.

Endast för in vitro-diagnostisk användning.

Alla blodenheter som används i beredningen av denna sats har analyserats med FDA-godkända metoder och befunnits vara icke-reaktiva för antikropp mot HIV-1/HIV-2, antikropp mot hepatit C och ytantigen mot hepatit B. De produkter som nämns ovan har endast framställts från dessa blodenheter. Eftersom ingen analysmetod kan garantera att produkter som framställts av humant blod inte överför infektionssjukdomar, ska produkter som innehåller material av humant ursprung hanteras och kasseras som potentiellt infektiösa.

Använd säkra laboratorierutiner i enlighet med föreskrifterna i "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories".

5. Bruksanvisning

- Låt kontrollerna uppnå rumstemperatur genom att rulla ett kontrollrör mellan handflatorna tills det röda blodkropps sedimentet upplösts helt och hållet. Skaka inte.
- Omedelbart före provtagning ska varje kontrollrör vändas försiktigt 10-15 gånger.
- Aspirera ABX MINOTROL CRP med instrumentprovånalen som beskrivs i instrumentets användarhandbok för både räknings- och CRP-läget.
- Efter användning ska kontrollrörets gängor och lock torkas av med luddfri gasväv.
- Sätt tillbaka locket på kontrollrören och ställ dem i kylskåp direkt efter användning.

6. Förvaring och hållbarhet

Får ej frysas. ABX MINOTROL CRP kontrollrör ska förslutas ordentligt och förvaras i 2-8°C när de inte används.

ABX MINOTROL CRP 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^a.

ABX MINOTROL CRP i öppnade kontrollrör som har förvarats i 2-8°C är hållbart till och med det utgångsdatum som finns 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 CRP är inte lämpliga för morfologisk differentialanalys. Ofullständig blandning av innehållet i kontrollrören före användning innebär att både det erhållna provet och det som återstår av ABX MINOTROL CRP i kontrollröret inte går att använda.

8. Förväntade värden

Analysvärdena som tillhandahålls för varje parameter för ABX MINOTROL CRP är specifika för den sats som anges på analysvärdebladet. Analysvärdena är baserade på replikatanalyser av helblod och CRP-kalibrerade HORIBA ABX-instrument med HORIBA ABX-blodanalysreagens. Vid mottagande av en ny sats 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 kalibratören, kontrollen eller reagenset är för gamla, eller på ett funktionsfel i instrumentet eller ett felaktigt förfarande.

1. Se analysvärdebladet för att bekräfta satsnummer och utgångsdatum för kalibratören 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 ska användas och underhållas på korrekt sätt.

9. Referenser

Biosafety in microbiological and biomedical laboratories

a.Ändring från index B till C: hållbarhetsinformation