

血液学设备 (体外诊断用)

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FZH

2062011 -> 1L
2062012 -> 1N
2062013 -> 1H
2062203 -> 双试剂包 : 2N
2062204 -> 双试剂包 : 1L 1H
2062207 -> 双试剂包 : 2L
2062208 -> 双试剂包 : 2H

REF

CONTROL

3mL

IVD



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

专用设备 :

ABX Micros 45/60
ABX Micros CRP/CRP 200
ABX Pentra 60/60 C+
Pentra ES60
Pentra MS60
ABX Pentra 80/XL 80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DX 120/DF 120
ABX Slide Preparation System

1. 预期用途

ABX Difftrol 是一种体外诊断用三水平质控品,用于监测 HORIBA Medical 血细胞计数仪^a使用 HORIBA Medical 试剂时的准确度和精度。具体的仪器型号请参见检测表。

2. 概要

利用稳定的质控品对分析方法进行监测是一种成熟的实验室规范。ABX Difftrol 是一种稳定的试剂,可用于监测血细胞计数仪的准确度和精度。其处理方法应与入血样品完全相同。利用合适的试剂确定经过验证的仪器的检测表。

3. 质控品

ABX Difftrol 为体外诊断试剂,包含用于模拟人红细胞、哺乳动物白细胞、哺乳动物血小板的细胞以及含有防腐剂的血浆样液体。

4. 警告和预防措施

具有潜在的生物危害性。仅供体外诊断之用。

制备该试剂涉及的每位供体均经过 FDA 认可方法的检测,均无乙型肝炎表面抗原和 HIV-1 抗原以及丙型肝炎抗体和 HIV-1/HIV-2 抗体。由于目前尚无已知方法能够完全确保本产品不含传染性病原体,因此须将本产品视为潜在感染性物品。处理或者处置本产品时,应遵守现行生物安全规范中有关潜在感染性人血样品的预防措施。

5. 使用说明

- 1- 从冰箱中取出质控血样,于室温 (18°C 至 30°C 或 65°F 至 86°F) 下复温 15 分钟后混合。
- 2- 混合时,将试管水平放置在两个手掌之间,前后滚动 20-30 秒。将试管上下颠倒 8-10 次,使红细胞沉淀完全悬浮起来。
- 3- 将试管放在自动样品处理器的托盘 / 试管架上。按照处理病人样品的方法处理质控品。请参阅设备操作手册。
- 4- 进样完毕后,立即将试管从样品处理器中取出,重新放回冰箱。

6. 储存和稳定性

使用完毕后,将试管垂直放置于原包装内,于 2°C 至 8°C (35°F 至 46°F) 下储存。不可冷冻。试管未开启时,产品稳定性可维持到标签所示日期。ABX Difftrol 试剂瓶开启后,如果操作得当,并且每次使用后均迅速冷藏,其稳定性最多可维持 16 天,供 16 次采样。

a. 从索引 E 至索引 F 的修改: 添加了 Pentra MS60

7. 变质征象

ABX Difftrol 外观应与新鲜全血相似。未混合时，试管内上清液颜色呈粉红色或浑浊状。未混合时，试管内上清液颜色呈粉红色或浑浊状。上清液呈暗红色或者产品变色，则提示产品已变质。温度过高、冷冻和污染是导致产品变质的常见原因。检测结果不合格可能是由于仪器故障、程序错误、试剂混合不均匀或者产品变质引起的。如果怀疑产品已变质，则不应继续使用。

8. 预期结果

确认试管上的批号与检测表上的批号是否一致。请参阅与您的仪器对应的检测表。

9. 性能与特点

指定值以平均值以及最大和最小范围形式表示。该平均值来自仪器的重复检测结果，仪器应按照产品说明书所述方法进行的操作和维护。该范围是对不同实验室内检测值差异的估计，同时也将质控品的预期生物学差异考虑在内。

新的一批质控品的检测值确认后方可常规使用。仪器运转良好并且前一批质控结果合格时，可对新一批质控品进行检测。获得的实验室平均值应在检测范围内。

10. 限制因素

ABX Difftrol 中用于模拟白细胞的组份不适用于显微镜下的分类分析。

使用前试剂混合不均匀会导致从试管中吸出以及试管中剩余的产品均无效。

ABX Difftrol 为五分类法质控品，不能用于仪器定标。需要定标仪器时，应使用新鲜全血或者定标品 (ABX Minocal Réf. 2032002)。只有按照说明书所述方法储存和使用本产品，才能保证产品性能。

11. 试剂盒组成^a

2062203: 双试剂包 2N

ABX Difftrol 正常质控血样，2 瓶
2062016 ABX Lysebio 软盘
2062015 ABX Alphalyse 软盘
9930052 ABX Difftrol 测定值表

2062204: 双试剂包 1L+1H

ABX Difftrol 低浓度质控血样，1 瓶
ABX Difftrol 高浓度质控血样，1 瓶
2062016 ABX Lysebio 软盘
2062015 ABX Alphalyse 软盘
9930052 ABX Difftrol 测定值表

2062207: 双试剂包 2L

ABX Difftrol 低浓度质控血样，2 瓶
9930052 ABX Difftrol 测定值表

2062208: 双试剂包 2H

ABX Difftrol 高浓度质控血样，2 瓶
9930052 ABX Difftrol 测定值表

2062011: ABX Difftrol (低浓度) 3mL

ABX Difftrol 低浓度质控血样，1 瓶

2062012: ABX Difftrol (正常) 3mL

ABX Difftrol 正常质控血样，1 瓶

2062013: ABX Difftrol (高浓度) 3mL

ABX Difftrol 高浓度质控血样，1 瓶

a. 从索引 E 至索引 F 的修改：去除了软盘，修改了 P/N 表值