

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FDA

2062011 -> 1L
2062012 -> 1N
2062013 -> 1H
2062203 -> Dobbeltpakke: 2N
2062204 -> Dobbeltpakke: 1L 1H
2062207 -> Dobbeltpakke: 2L
2062208 -> Dobbeltpakke: 2H

REF

CONTROL

3mL

IVD



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Eksklusiv anvendelse:

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. Anvendelse

ABX Difftrol er en kontrol med tre niveauer, som er beregnet til in vitro-diagnostisk brug og udviklet til at monitorere nøjagtighed og præcision på HORIBA Medical-instrumenter til blodtælling^a inden for hæmatologi. Se analysetabellerne til de specifikke instrumentmodeller.

2. Sammendrag

Det er en fastlagt laboratoriemetode at anvende stabile kontroller til at monitorere analysemetoder. ABX Difftrol er et stabilt materiale, som kan bestemme nøjagtighed og præcision på instrumenter til blodcelletælling inden for hæmatologi. Det håndteres på samme måde som en patientprøve. Værdierne i analysetabellerne er bestemt på validerede instrumenter ved brug af relevante reagenser.

3. Kontrol

ABX Difftrol er et in vitro-diagnostisk reagens, som består af celler, der simulerer humane erythrocytter, mammale leukocyter og mammale trombocytter i en plasmalignende væske med konserveringsmiddel.

4. Advarsler og forholdsregler

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

Hver human donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet

a.Ændring fra indeks E til F: Pentra MS60 tilføjet

ikke-reaktiv over for HBsAg og HIV-1 Ag samt ikke-reaktiv over for antistoffer mod HCV og HIV-1/HIV-2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at smitsomme stoffer ikke er til stede, skal dette produkt betragtes som potentielt smitsomt. Ved håndtering eller bortskaffelse af produktet skal de forholdsregler, der anbefales i de gældende regler for biosikkerhed i forbindelse med potentielt smitsomme humane blodprøver, følges.

5. Brugsvejledning

- 1- Tag blodkontrollen ud af køleskabet, og lad den stå ved stuetemperatur (18 til 30°C) i 15 minutter før blanding.
- 2- Ved blanding holdes glasset vandret mellem håndfladerne og rulles frem og tilbage i 20-30 sekunder. Vend glasset 8-10 gange, indtil sedimentet af røde blodlegemer er helt resuspenderet.
- 3- Placer glasset i skuffen/racket for automatisk prøvehåndtering. Kontrollen håndteres på samme måde som en patientprøve. Se brugermanualen til instrumentet.
- 4- Efter brug fjernes glasset straks fra instrumentet og sættes tilbage i køleskabet.

6. Stabilitet og opbevaring

Glassene opbevares lodret i originalemballagen ved 2 til 8°C, når de ikke anvendes. MÅ IKKE NEDFRYSES. Uåbnede glas er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten. ABX Difftrol er stabil i 16 prøvetagninger over maksimalt 16 dage efter åbning, såfremt det håndteres korrekt og sættes i køleskab straks efter brug.

7. Tegn på nedbrydning

ABX Difftrol skal ligne frisktappet fuldblod. I ublandede glas kan supernatant være lyserød eller uklar. Det er normalt og er ikke et tegn på nedbrydning. Mørkerød supernatant eller misfarvning af produktet kan være tegn på nedbrydning. Beskadigelse af produktet skyldes ofte for varm opbevaring, nedfrysning eller kontaminering. Uacceptable resultater kan skyldes instrumentfejl, procedurefejl, ufuldstændig blanding eller produktnedbrydning. Anvend ikke produktet, hvis der er mistanke om nedbrydning.

8. Forventede resultater

Kontroller, at lotnummeret på glasset svarer til lotnummeret på analysepapiret. Se analysetabellen til det anvendte instrument.

9. Ydeevne og specifikationer

Tildelte værdier angives som middelværdi samt intervallet for minimums- og maksimalværdi. Middelværdien er fundet ved gentagne testkørsler på instrumenter, der er blevet betjent og vedligeholdt i henhold til fabrikantens vejledning. Intervallet er et estimat af variationen mellem forskellige laboratorier og tager også hensyn til de forventede biologiske variationer i kontrolmaterialet. Analyseværdier for et nyt lot kontroller skal bekræftes, før det anvendes i rutinebrug. Test det nye lot, når instrumentet fungerer, som det skal, og såfremt kvalitetskontrolresultaterne fra det forrige lot er acceptable. Laboratoriets genfundne middelværdi skal ligge inden for analyseintervallet.

10. Begrænsninger

De komponenter, der anvendes til at simulere leukocytter i ABX Difftrol, er ikke egnet til mikroskopisk differentieltælling.

Ufuldstændig homogenisering af glassets indhold før brug medfører, at både det opsugede prøvemateriale og restproduktet i glasset er ubrugeligt.

ABX Difftrol er en kontrol til 5-parts differentieltælling og må ikke bruges til at kalibrere instrumenter. Frisktappet fuldblod eller en kalibrator (ABX Minocal ref. 2032002) skal anvendes til at kalibrere instrumentet, hvis det er nødvendigt. Dette produkts ydeevne kan kun sikres, hvis det opbevares og anvendes som angivet i denne indlægsseddel.

11. Sættets indhold^a

2062203: Dobbelpakke 2N

2 x ABX Difftrol-glas til almindeligt kontrolblod
2062016 ABX Lysebio-diskette
2062015 ABX Alphalyse-diskette
9930052 ABX Difftrol-ark, værdi

2062204: Dobbelpakke 1L+1H

1 x ABX Difftrol-glas til lavt kontrolblod
1 x ABX Difftrol-glas til højt kontrolblod
2062016 ABX Lysebio-diskette
2062015 ABX Alphalyse-diskette
9930052 ABX Difftrol-ark, værdi

2062207: Dobbelpakke 2L

2 x ABX Difftrol-glas til lavt kontrolblod
9930052 ABX Difftrol-ark, værdi

2062208: Dobbelpakke 2H

2 x ABX Difftrol-glas til højt kontrolblod
9930052 ABX Difftrol-ark, værdi

2062011: ABX Difftrol Low 3mL

1 x ABX Difftrol-glas til lavt kontrolblod

2062012: ABX Difftrol Normal 3mL

1 x ABX Difftrol-glas til almindeligt kontrolblod

2062013: ABX Difftrol High 3mL

1 x ABX Difftrol-glas til højt kontrolblod

a.Ændring fra indeks E til F: Floppy-disk fjernet, P/N-arkværdi ændret