

Instruments d'hématologie (destinés au diagnostic in-vitro)

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FFR

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

REF

CONTROL

3 ml

IVD



HORIBA ABX SAS

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

Utilisation exclusive :

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. Utilisation

ABX Difftrol est un contrôle à trois niveaux destiné aux diagnostics in vitro et conçu pour vérifier l'exactitude et la précision des analyseurs hématologiques HORIBA Medical^a utilisés avec les réactifs HORIBA Medical. Se référer aux tableaux de dosage pour les modèles d'appareils spécifiques.

2. Résumé

L'utilisation de contrôles stables dans la surveillance des méthodes analytiques est une procédure de laboratoire établie. ABX Difftrol est un matériel stable qui constitue un moyen de détermination de l'exactitude et de la précision des compteurs de cellules sanguines utilisés en hématologie. Il doit être manipulé avec les précautions d'usage appliquées aux échantillons de patients. Les tableaux de dosage sont déterminés sur les appareils validés à l'aide des réactifs appropriés.

3. Contrôle

ABX Difftrol est un réactif destiné au diagnostic in-vitro composé de cellules simulant des érythrocytes humains, de leucocytes et de plaquettes de mammifères dans un fluide similaire au plasma contenant des conservateurs.

4. Avertissement et précautions

Produit potentiellement nocif pour l'organisme. Réservé au diagnostic in vitro.

a.Modifications de l'index E à F : Pentra MS60 ajouté

Chaque prélèvement humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé à l'aide d'une méthode homologuée par la FDA et trouvé non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B et l'antigène du VIH-1 ainsi que pour les anticorps anti-VHC et anti-VIH-1 / VIH-2. Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100 % l'absence d'agents infectieux, ce produit doit être considéré comme potentiellement infectieux. Pour la manipulation et l'élimination du produit, respecter les précautions recommandées par la réglementation en matière de sécurité biologique applicable à tous les échantillons de sang humain potentiellement infectieux.

5. Mode d'emploi

- 1- Sortir le sang de contrôle du réfrigérateur et le laisser atteindre la température ambiante (18 à 30 °C ou 65 à 86 °F) pendant un quart d'heure avant de le mélanger.
- 2- Pour mélanger le sang, tenir le tube en position horizontale entre la paume des mains et faire rouler le tube vers l'avant et l'arrière pendant 20 à 30 secondes. Retourner le tube 8 à 10 fois jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient de nouveau en complète suspension.
- 3- Placer le tube sur le plateau / portoir de l'échantillonneur automatique. Manipuler le contrôle avec les précautions d'usage appliquées aux échantillons de patients. Se référer au manuel d'utilisation de votre appareil.
- 4- Retirer le tube de l'échantillonneur immédiatement après l'échantillonnage et le replacer au réfrigérateur.

6. Stabilité et conservation

Conserver les tubes à la verticale dans leur emballage d'origine à une température comprise entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. NE PAS CONGELER. Les tubes non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur leur étiquette. Un flacon de ABX Difftrol ouvert est stable pour 16 échantillonnages sur une période maximum de 16 jours, à condition qu'il soit correctement manipulé et rapidement placé au réfrigérateur après chaque utilisation.

7. Indications relatives à la détérioration

ABX Difftrol doit avoir le même aspect que le sang total frais. Dans des tubes non mélangés, le surnageant peut apparaître rosé ou trouble. Cet aspect est normal et n'indique en aucun cas une détérioration. Un surnageant fluide rouge foncé ou une décoloration du produit en revanche indique une détérioration. La surchauffe, la congélation et la contamination sont des causes fréquentes de détérioration du produit. L'obtention de résultats non admissibles peut être due à un dysfonctionnement de l'appareil, une erreur de procédure, un mélange incomplet ou la détérioration du produit. Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.

8. Résultats prévus

Vérifier que le numéro de lot indiqué sur le tube correspond bien à celui indiqué sur la fiche de dosage. Se référer au tableau de dosage spécifié pour votre appareil.

9. Performances et caractéristiques

Les valeurs attribuées sont présentées sous forme de valeurs moyennes et accompagnées des intervalles minimum et maximum. La valeur moyenne est obtenue en répétant les tests sur les appareils dont l'utilisation et la maintenance sont conformes aux instructions du fabricant. L'intervalle est une estimation des variations observées entre les laboratoires et prend également en compte la variabilité biologique prévue du sang de contrôle.

Les valeurs de dosage sur un nouveau lot de contrôle doivent être confirmées avant d'utiliser ce lot de manière routinière. Tester le nouveau lot lorsque l'appareil est en bon ordre de fonctionnement et que les résultats des contrôles qualité effectués sur le lot précédent sont acceptables. La moyenne obtenue par le laboratoire doit se situer dans l'intervalle de dosage.

10. Limitations

Les composants utilisés pour simuler les globules blancs dans le contrôle ABX Difftrol ne conviennent pas à l'analyse différentielle au microscope.

Une homogénéisation incomplète du tube avant l'échantillonnage rend inutilisable l'échantillon prélevé et le produit restant dans le tube.

ABX Difftrol est un contrôle à différenciation en 5 parties et ne doit pas être utilisé pour la calibration des appareils. Il est recommandé d'utiliser du sang total frais ou un calibrateur (ABX Minocal Réf. 2032002) pour calibrer l'appareil si nécessaire. La performance de ce produit est uniquement assurée si celui-ci est conservé et utilisé conformément aux instructions fournies sur la notice.

11. Contenu du kit^a

2062203: Twin-pack 2N

2 x Flacons sang de contrôle ABX Difftrol Normal
2062016 Disquette ABX Lysebio
2062015 Disquette ABX Alphalyse
9930052 Feuille de valeurs ABX Difftrol

2062204: Twin-pack 1L+1H

1 x Flacon sang de contrôle ABX Difftrol Bas
1 x Flacon sang de contrôle ABX Difftrol Haut
2062016 Disquette ABX Lysebio
2062015 Disquette ABX Alphalyse
9930052 Feuille de valeurs ABX Difftrol

2062207: Twin-pack 2L

2 x Flacons sang de contrôle ABX Difftrol Bas
9930052 Feuille de valeurs ABX Difftrol

2062208: Twin-pack 2H

2 x Flacons sang de contrôle ABX Difftrol Haut
9930052 Feuille de valeurs ABX Difftrol

2062011: ABX Difftrol Bas 3mL

1 x Flacon sang de contrôle ABX Difftrol Bas

2062012: ABX Difftrol Normal 3mL

1 x flacon sang de contrôle ABX Difftrol Normal

2062013: ABX Difftrol Haut 3mL

1 x Flacon sang de contrôle ABX Difftrol Haut

a.Modifications de l'index E à F : Disquette retirée, référence de la feuille de valeur modifiée