

Hämatologiegeräte (für die in Vitro-Diagnostik)

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FDE

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

Ausschließliche Verwendung:

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. Verwendungszweck

ABX Difftrol ist eine Kontrolle mit drei Konzentrationen für die In-vitro-Diagnostik. Sie dient zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA Medical-Hämatologiegeräten zur Blutzellenzählung^a, auf denen Reagenzien von HORIBA Medical verwendet werden. Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie in den Testtabellen.

2. Zusammenfassung

Die Verwendung stabiler Kontrollen zur Überprüfung der Analysemethoden hat sich in Laboren bewährt. ABX Difftrol ist ein stabiles Kontrollmaterial, das die Bestimmung der Genauigkeit und Präzision von Blutzellenzählungen auf Hämatologiegeräten ermöglicht. Diese Kontrolle sollte wie eine Patientenprobe gehandhabt werden. Die Testtabellen wurden auf geprüften Geräten unter Verwendung der vorgesehenen Reagenzien erstellt.

3. Kontrolle

ABX Difftrol ist ein für die In-vitro-Diagnostik bestimmtes Reagenz, das aus Simulationen von menschlichen Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten von Säugetieren in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit sowie Konservierungsmitteln zusammengesetzt ist.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Möglicherweise gesundheitsgefährdendes Material. Nur für In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Humanblutspendeeinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper für HCV und HIV-1/HIV-2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass infektiöse Agenzien vorliegen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiös betrachtet werden. Befolgen Sie bei der Handhabung und Entsorgung des Produktes die in den aktuellen Biosicherheitsvorschriften vorgesehenen Verfahren für potenziell infektiöse Humanblutproben.

5. Gebrauchsanleitung

- 1- Kontrollblut aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Mischen bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C) stehen lassen.
- 2- Das Röhrchen zum Mischen horizontal zwischen den Handflächen halten und 20 bis 30 Sekunden lang hin und her rollen. Das Röhrchen 8 bis 10 Mal über Kopf mischen, bis die roten Zellablagerungen vollständig suspendiert sind.
- 3- Das Röhrchen auf den Reagenzienteller/das Rack des automatischen Probeneinzugs stellen. Diese Kontrolle sollte wie eine Patientenprobe gehandhabt werden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes.
- 4- Das Röhrchen sofort nach der Probenanalyse aus dem Probeneinzug nehmen und wieder in den Kühlschrank stellen.

a. Änderung von Index E zu F: Pentra MS60 hinzugefügt

6. Lagerung und Haltbarkeit

Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C aufbewahren. PRODUKT NICHT EINFRIEREN. Ungeöffnete Röhrchen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Eine geöffnete ABX Difftrol-Flasche ist 16 Tage lang haltbar und darf maximal 16 Mal durchstochen werden, wenn sie vorschriftsmäßig gehandhabt und sofort nach der Verwendung wieder in den Kühlschrank gestellt wird.

7. Anzeichen für Verfall

ABX Difftrol sollte wie frisches Vollblut aussehen. In nicht gemischten Röhrchen kann der Überstand rosa oder trüb erscheinen. Das ist normal und weist nicht auf einen Verfall des Produktes hin. Eine dunkelrote Färbung des Überstands oder eine Farbveränderung des Produkts kann hingegen ein Indiz für Verfall sein. Häufig sind zu hohe Temperaturen, Einfrieren und Kontaminationen die Ursache für Schädigungen des Produktes. Ein Verfall des Produktes, eine Fehlfunktion des Gerätes, Verfahrensfehler oder ein nicht abgeschlossener Mischvorgang können zu unbrauchbaren Testergebnissen führen. Daher sollte ein möglicherweise verfallenes Produkt nicht mehr verwendet werden.

8. Erwartete Ergebnisse

Es ist sicherzustellen, dass die Chargennummer auf den Röhrchen mit der Chargennummer auf dem Testblatt übereinstimmt. Weitere Informationen finden Sie in der Testtabelle für das jeweilige Gerät.

9. Leistungsmerkmale

Als deklarierte Werte werden ein Mittelwert sowie ein maximaler und ein minimaler Bereich angegeben. Der Mittelwert leitet sich aus wiederholten Tests ab, die auf gemäß den Herstelleranweisungen betriebenen und gewarteten Geräten durchgeführt wurden. Die Bereichsangaben beinhalten die geschätzte Abweichung zwischen verschiedenen Laboren und spiegeln außerdem die erwarteten biologischen Schwankungen des Kontrollmaterials wider.

Die Testwerte einer neuen Kontrollcharge sollten vor der Routineverwendung bestätigt werden. Wenn das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und die Qualitätskontrollergebnisse der vorigen Charge innerhalb der akzeptablen Bereiche lagen, sollte die neue Charge getestet werden. Der für das Labor errechnete Mittelwert sollte innerhalb des Testbereichs liegen.

10. Grenzen der Methode

Die zur Simulation von Leukozyten verwendeten Komponenten in der ABX Difftrol sind nicht für eine mikroskopische Differentialanalyse geeignet.

Wenn die Homogenisierung im Röhrchen vor der Probenanalyse nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende Produkt nicht mehr brauchbar.

ABX Difftrol ist eine Kontrolle für die 5-Part-Differenzierung und darf nicht zur Gerätekalibration verwendet werden. Zur Kalibration des Gerätes sollte bei Bedarf frisches Vollblut oder ein Kalibrator (ABX Minocal, Ref. 2032002) verwendet werden. Nur bei sachgemäßer Lagerung und Verwendung gemäß den Anweisungen in dieser Beilage kann die Leistung dieses Produktes gewährleistet werden.

11. Das Kit enthält^a:

2062203: Twin Pack 2N

2 x ABX Difftrol Flaschen für Kontrollblut (Normal)
2062016 ABX Lysebio Diskette
2062015 ABX Alphalyse Diskette
9930052 ABX Difftrol Wertetabelle

2062204: Twin Pack 1L+1H

1 x ABX Difftrol Flasche für Kontrollblut (Niedrig)
1 x ABX Difftrol Flasche für Kontrollblut (Hoch)
2062016 ABX Lysebio Diskette
2062015 ABX Alphalyse Diskette
9930052 ABX Difftrol Wertetabelle

2062207: Twin-pack 2L

2 x ABX Difftrol Flasche für Kontrollblut (Niedrig)
9930052 ABX Difftrol Wertetabelle

2062208: Twin-pack 2H

2 x ABX Difftrol Flasche für Kontrollblut (Hoch)
9930052 ABX Difftrol Wertetabelle

2062011: ABX Difftrol Low 3mL

1 x ABX Difftrol Flasche für Kontrollblut (Niedrig)

2062012: ABX Difftrol Normal 3mL

1 x ABX Difftrol Flasche für Kontrollblut (Normal)

2062013: ABX Difftrol High 3mL

1 x ABX Difftrol Flasche für Kontrollblut (Hoch)

a.Änderung von Index E zu F: Diskette entfernt, Wert des Art. Nr.-Blatts geändert