

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Difftrol

08/09/08
A01A00053DEL

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

REF

CONTROL

3mL

IVD



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Αποκλειστική χρήση:

ABX Minos STX
ABX Argos
ABX Micros 45/60
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. Προοριζόμενη Χρήση

Το ABX DIFFTROL είναι πρότυπο αίμα ελέγχου τριών επιπέδων που προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση και έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των αιματολογικών αναλυτών ABX με τα αντιδραστήρια HORIBA ABX. Ανατρέξτε στους πίνακες ανάλυσης για συγκεκριμένους τύπους οργάνων.

2. Σύνοψη

Η χρήση σταθερών ορών ελέγχου για την παρακολούθηση αναλυτικών μεθόδων αποτελεί καθιερωμένη εργαστηριακή διαδικασία. Το ABX DIFFTROL είναι ένα σταθερό υλικό που παρέχει μια μέση τιμή για τον προσδιορισμό της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των αιματολογικών αναλυτών. Χρησιμοποιείται όπως ένα δείγμα ασθενή. Οι πίνακες ανάλυσης καθορίζονται σε όργανα που έχουν επαληθευτεί χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα αντιδραστήρια.

3. Αίμα ελέγχου

Το ABX DIFFTROL είναι ένα in vitro διαγνωστικό αντιδραστήριο που αποτελείται από κύτταρα, τα οποία προσομοιώνουν τα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, τα λευκοκύτταρα θηλαστικών και τα αιμοπετάλια θηλαστικών σε ένα υγρό με συντηρητικά που μοιάζει με το πλάσμα.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.

Κάθε μονάδα ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία των HBsAg και HIV-1 Ag και των αντισωμάτων έναντι των HCV και HIV-1 / HIV-2. Καθώς καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, το προϊόν αυτό πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει μολυσματικό. Κατά τη χρήση ή διάθεση του προϊόντος, ακολουθήστε τις προφυλάξεις που συνιστούν οι ισχύοντες κανονισμοί βιοασφάλειας για κάθε εν δυνάμει μολυσματικό δείγμα ανθρώπινου αίματος.

5. Οδηγίες χρήσης

- 1- Βγάλτε το αίμα ελέγχου από το ψυγείο και αφήστε το να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου (18 έως 30°C ή 65 έως 86°F) για 15 λεπτά πριν από την ανάμιξη.
- 2- Για την ανάμιξη, κρατήστε το σωληνάριο σε οριζόντια θέση ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας και μετακινήστε το εμπρός-πίσω για 20-30 δευτερόλεπτα. Αναστρέψτε το σωληνάριο 8-10 φορές, μέχρι το ίζημα των ερυθρών αιμοσφαιρίων να μετατραπεί σε πλήρες εναιώρημα.
- 3- Τοποθετήστε το σωληνάριο στο δίσκο / φορέα του αυτόματου δειγματολήπτη. Χρησιμοποιήστε τον ορό ελέγχου όπως ένα δείγμα ασθενή. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του οργάνου σας.
- 4- Αμέσως μετά τη δειγματοληψία, αφαιρέστε το σωληνάριο από τον αυτόματο δειγματολήπτη και τοποθετήστε το ξανά στο ψυγείο.

6. Σταθερότητα και αποθήκευση

Τα σωληνάρια πρέπει να αποθηκεύονται σε όρθια θέση στην αρχική τους συσκευασία και σε θερμοκρασία 2 έως 8°C (35 έως 46°F), όταν δεν χρησιμοποιούνται. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. Τα κλειστά σωληνάρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Το ABX Difftrol παραμένει σταθερό για 16 δειγματοληψίες σε μέγιστο διάστημα 16 ημερών μετά το άνοιγμα ενός φιαλιδίου, με την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται σωστά και τοποθετείται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε χρήση^a.

7. Ενδείξεις αλλοίωσης

Το ABX DIFFTROL εξωτερικά πρέπει να μοιάζει με φρέσκο ολικό αίμα. Σε σωληνάρια που δεν έχουν αναμιχθεί, το υπερκείμενο υγρό μπορεί να έχει ροζ χρώμα ή να είναι θολό. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης. Η εμφάνιση σκούρου κόκκινου υπερκείμενου υγρού ή ο αποχρωματισμός του προϊόντος μπορεί να αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης. Η υπερθέρμανση, η κατάψυξη και η μόλυνση αποτελούν συχνές αιτίες για την αλλοίωση του προϊόντος. Μη αποδεκτά αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται σε δυσλειτουργία του οργάνου, σφάλμα κατά τη διαδικασία, ατελή ανάμιξη ή αλλοίωση του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.

8. Αναμενόμενα αποτελέσματα

Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας στο σωληνάριο ταιριάζει με τον αριθμό παρτίδας στο Φύλλο Ανάλυσης. Ανατρέξτε στους πίνακες ανάλυσης που αναφέρονται στο όργανό σας.

9. Απόδοση και χαρακτηριστικά

Οι αναγραφόμενες τιμές παρουσιάζονται ως μέσες τιμές μαζί με μέγιστες και ελάχιστες τιμές εύρους. Οι μέσες τιμές προέρχονται από αλληπάλληλες αναλύσεις σε όργανα, ο χειρισμός και η συντήρηση των οποίων γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι τιμές εύρους είναι ο υπολογισμός της διαφοροποίησης μεταξύ εργαστηρίων και λαμβάνουν, επίσης, υπόψη την αναμενόμενη βιολογική μεταβλητότητα του υλικού ελέγχου.

Οι τιμές ανάλυσης σε μια καινούρια παρτίδα αίματος ελέγχου πρέπει να επιβεβαιώνονται πριν χρησιμοποιηθούν σε εργασίες ρουτίνας. Η ανάλυση της νέας παρτίδας πρέπει να γίνεται, όταν το όργανο λειτουργεί σωστά και τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου της προηγούμενης παρτίδας είναι αποδεκτά. Η μέση τιμή που προκύπτει στο εργαστήριο πρέπει να βρίσκεται εντός του εύρους της ανάλυσης.

10. Περιορισμοί

Τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την προσομοίωση των λευκών αιμοσφαιρίων στο ABX DIFFTROL δεν είναι κατάλληλα για διαφορική ανάλυση με μικροσκόπιο.

Η ατελής ομογενοποίηση του σωληναρίου πριν από τη δειγματοληψία ακυρώνει τόσο το δείγμα που έχει ληφθεί όσο και το προϊόν που παραμένει στο σωληνάριο.

Το ABX DIFFTROL είναι αίμα ελέγχου πενταμερούς διαφοροποίησης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση των οργάνων. Πρέπει να χρησιμοποιείται φρέσκο ολικό αίμα ή ένας βαθμονομητής (ABX MINOCAL Κωδ. 2032002) για τη βαθμονόμηση του οργάνου, αν κριθεί απαραίτητο. Η απόδοση του προϊόντος αυτού εξασφαλίζεται μόνο όταν φυλάσσεται και χρησιμοποιείται, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο.

11. Περιεχόμενα του κιτ

2062203: Διπλό πακέτο 2N

2 x ABX DIFFTROL Φιαλίδια φυσιολογικού αίματος ελέγχου
2062016 ABX Lysebio δισκέτα
2062015 ABX Alphalyse δισκέτα
9930033 ABX DIFFTROL Τιμή φυλλαδίου

2062204: Διπλό πακέτο 1L+1H

1 x ABX DIFFTROL φιαλίδιο αίματος ελέγχου χαμηλής συγκέντρωσης
1 x ABX DIFFTROL φιαλίδιο αίματος ελέγχου υψηλής συγκέντρωσης
2062016 ABX Lysebio δισκέτα
2062015 ABX Alphalyse δισκέτα
9930033 ABX DIFFTROL Τιμή φυλλαδίου

2062207: Διπλό πακέτο 2L

2 x ABX DIFFTROL φιαλίδιο αίματος ελέγχου χαμηλής συγκέντρωσης
2062016 ABX Lysebio δισκέτα
2062015 ABX Alphalyse δισκέτα
9930033 ABX DIFFTROL Τιμή φυλλαδίου

2062208: Διπλό πακέτο 2H

2 x ABX DIFFTROL φιαλίδιο αίματος ελέγχου υψηλής συγκέντρωσης
2062016 ABX Lysebio δισκέτα
2062015 ABX Alphalyse δισκέτα
9930033 ABX DIFFTROL Τιμή φυλλαδίου

2062011: ABX DIFFTROL Χαμηλής συγκέντρωσης, 3mL

1 x ABX DIFFTROL φιαλίδιο αίματος ελέγχου χαμηλής συγκέντρωσης

2062012: ABX DIFFTROL Φυσιολογικό, 3mL

1 x ABX DIFFTROL φιαλίδιο φυσιολογικού αίματος ελέγχου

2062013: ABX DIFFTROL Υψηλής συγκέντρωσης, 3mL

1 x ABX DIFFTROL φιαλίδιο αίματος ελέγχου υψηλής συγκέντρωσης

a. Τροποποίηση δείκτη c σε d: πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα