

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FEL

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 SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée

BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4

FRANCE

Αποκλειστική χρήση:

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. Προοριζόμενη Χρήση

Το ABX Difftrol είναι ένα 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 της HORIBA Medical^a με τα αντιδραστήρια της HORIBA Medical. Ανατρέξτε στους πίνακες ανάλυσης για συγκεκριμένους τύπους οργάνων.

2. Σύνοψη

Η χρήση σταθερών αιμάτων 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. Ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται όπως ενός δείγματος ασθενή. Οι πίνακες ανάλυσης καθορίζονται με όργανα που έχουν ελεγχθεί 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

a. Τροποποίηση δείκτη E σε δείκτη F: προσθήκη Pentra MS60

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. Ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται όπως ενός δείγματος 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.

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 ύπαρξη 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, σφάλματα κατά τη διαδικασία, ατελή ανάμιξη ή αλλοίωση του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.

8. Αναμενόμενα αποτελέσματα

Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας στο σωληνάριο αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας στο Φύλλο Ανάλυσης. Ανατρέξτε στους πίνακες ανάλυσης που αφορούν το όργανό σας.

9. Απόδοση και χαρακτηριστικά

Οι αναγραφόμενες τιμές παρουσιάζονται ως Μέση Τιμή μαζί με το μέγιστο και το ελάχιστο Εύρος. Η Μέση Τιμή προέρχεται από αλληπαλλήλες εξετάσεις σε όργανα, ο χειρισμός και η συντήρηση των οποίων γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το Εύρος είναι ο υπολογισμός της διαφοροποίησης μεταξύ εργαστηρίων, λαμβάνοντας επίσης υπόψη την αναμενόμενη βιολογική μεταβλητότητα του υλικού ελέγχου.

Οι τιμές ανάλυσης σε μια νέα παρτίδα αίματος ελέγχου πρέπει να επιβεβαιώνονται πριν χρησιμοποιηθούν σε εργασίες ρουτίνας. Η εξέταση 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 υπολογίζεται 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 μικροσκοπική διαφορική ανάλυση.

Σε περίπτωση ατελούς ομογενοποίησης του σωληναρίου πριν από τη δειγματοληψία, δεν είναι δυνατή η χρήση τόσο του δείγματος που έχει ληφθεί όσο και του υπολειπόμενου προϊόντος στο σωληνάριο.

Το ABX Difftrol είναι ένα αίμα ελέγχου πενταμερούς διαφοροποίησης, το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση οργάνων. Πρέπει να χρησιμοποιείται φρέσκο ολικό αίμα ή βαθμονομητής (ABX Minocal Κωδ. 2032002) για τη βαθμονόμηση του οργάνου, εάν κριθεί απαραίτητο. Η απόδοση του προϊόντος αυτού διασφαλίζεται μόνο όταν φυλάσσεται και χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο.

11. Περιεχόμενα του κιτ^a

2062203: Διπλό πακέτο 2N

2 x Φιαλίδιο φυσιολογικού αίματος ελέγχου ABX Difftrol
2062016 Δισκέτα ABX Lysebio
2062015 Δισκέτα ABX Alphalyse
9930052 Τιμή φυλλαδίου ABX Difftrol

2062204: Διπλό πακέτο 1L+1H

1 x Φιαλίδιο αίματος ελέγχου χαμηλής συγκέντρωσης ABX Difftrol
1 x Φιαλίδιο αίματος ελέγχου υψηλής συγκέντρωσης ABX Difftrol
2062016 Δισκέτα ABX Lysebio
2062015 Δισκέτα ABX Alphalyse
9930052 Τιμή φυλλαδίου ABX Difftrol

2062207: Διπλό πακέτο 2L

2 x Φιαλίδιο αίματος ελέγχου χαμηλής συγκέντρωσης ABX Difftrol
9930052 Τιμή φυλλαδίου ABX Difftrol

2062208: Διπλό πακέτο 2H

2 x Φιαλίδιο αίματος ελέγχου υψηλής συγκέντρωσης ABX Difftrol
9930052 Τιμή φυλλαδίου ABX Difftrol

2062011: ABX Difftrol Χαμηλής συγκέντρωσης 3mL

1 x Φιαλίδιο αίματος ελέγχου χαμηλής συγκέντρωσης ABX Difftrol

2062012: ABX Difftrol Φυσιολογικής συγκέντρωσης 3mL

1 x Φιαλίδιο φυσιολογικού αίματος ελέγχου ABX Difftrol

2062013: ABX Difftrol Υψηλής συγκέντρωσης 3mL

1 x Φιαλίδιο αίματος ελέγχου υψηλής συγκέντρωσης ABX Difftrol

a. Τροποποίηση δείκτη E σε δείκτη F: ???????? ???????, ?????????? ????? ??????
P/N