

DE

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 ABX-Hämatologiegeräten zur Blutzellenzählung, auf denen Reagenzien von HORIBA ABX 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

Biorisiko

ABX DIFFTROL ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und muss qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten bleiben. 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 zweifel-sfrei 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 vorgese-henen Verfahren für potenziell infektiöse Humanblutproben.

5. Lagerung und Haltbarkeit

Nicht verwendete Röhren in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C aufbewahren. PRODUKT NICHT EINFRIEREN. Ungeöffnete Röhren sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Bereits geöffnete Röhren sind bei sachgemäßer Handhabung 14 Tage lang haltbar und dürfen maximal 14 Mal durchstochen werden, sofern die im Abschnitt "Gebrauchsanleitung" genannten Anweisungen befolgt werden.

6. Anzeichen für Verfall

ABX DIFFTROL sollte wie frisches Vollblut aussehen. In nicht gemischten Röhren 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.

7. Gebrauchsanleitung

- Kontrollblut aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Mischen 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (18 bis 30°C) stehen lassen.
- Das Röhren zum Mischen horizontal zwischen den Handflächen halten und 20 bis 30 Sekunden lang nach vorn und hinten rollen. Das Röhren 8 bis 10 Mal über Kopf mischen, bis die roten Zellablagerungen vollständig suspendiert sind.
- Das Röhren 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.
- Das Röhren sofort nach der Probenanalyse aus dem Probeneinzug nehmen und wieder in den Kühlschrank stellen.

8. Erwartete Ergebnisse

Es ist sicherzustellen, dass die Chargennummer auf den Röhren 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 Röhren vor der Probenanalyse nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhren 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 enthält¹:

2062203: Twin Pack 2N 2 x ABX DIFFTROL Flaschen für Kontrollblut (Normal) 2062016 ABX Lysebio Diskette 2062015 ABX AlphaLyse Diskette 9930033 ABX DIFFTROL Wertetabelle	2062204: Twin Pack 1L+1H 1 x ABX DIFFTROL Flasche für Kontrollblut (Niedrig) 1 x ABX DIFFTROL Flasche für Kontrollblut (Hoch) 2062015 ABX Lysebio Diskette 2062015 ABX AlphaLyse Diskette 9930033 ABX DIFFTROL Wertetabelle
2062207: Twin-pack 2L 2 x ABX DIFFTROL Flaschen für Kontrollblut (Niedrig) 2062016 ABX Lysebio Diskette 2062015 ABX AlphaLyse Diskette 9930033 ABX DIFFTROL Wertetabelle	2062208: Twin-pack 2H 2 x ABX DIFFTROL Flaschen für Kontrollblut (Hoch) 2062016 ABX Lysebio Diskette 2062015 ABX AlphaLyse Diskette 9930033 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)	

SV

1. Användningsområde

ABX DIFFTROL är en trenivå-kontroll för in vitro-diagnostisk användning. Det är avsett för övervakning av noggrannhet och precision för ABX-blodkroppsräkare för hematologi med reagenser från horiba ABX. Läs mer i de instrumentspecifika analystabellerna.

2. Sammanfattning

Användning av stabila kontroller för övervakning av analysmetoder tillhör de etablerade laboratorierutinerna. ABX DIFFTROL är ett stabilt material som kan användas vid bestämning av noggrannhet och precision hos blodkroppsräkare för hematologi. Det hanteras på samma sätt som patientprover. Analystabellerna baseras på validerade instrument där lämpliga reagenser används.

3. Kontroll

ABX DIFFTROL är ett in vitro-diagnostiskt reagens som består av celler som simulerar humana erythrocyter, leukocyter från mammalier och trombocyter från mammalier i en plasmaliknande vätska med konserveringsmedel.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Biologiska risker

ABX DIFFTROL är endast avsett för in vitro-diagnostisk användning av utbildad personal. Varje human blodgivarenhet som har använts vid beredning av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits icke-reaktiv för HBsAg och HIV-1 Ag och icke-reaktiv för antikroppar mot HCV och HIV-1/HIV-2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att infektiösa agens inte förekommer ska produkten betraktas som potentiellt infektiös. Följ gällande regler för biologiskt riskma-terial och potentiellt infektiösa humana blodprover vid hantering och avfallshantering av produkten.

5. Hållbarhet och förvaring

Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning i 2 till 8 °C när de inte används. FÅR INTE FRYSAS. Öppnade rör är hållbara till det utgångsdatum som anges på etiketten. Öppnade rör är hållbara i 14 dagar och högst 14 håltagningar förutsatt att de hanteras på rätt sätt och att anvisningarna under "Användningsinstruktioner" följs.

6. Tecken på försämring

ABX DIFFTROL ska ha samma utseende som färskt helblod. I oblandade rör kan supernatanten se rosa eller grumlig ut. Det är normalt och är inte ett tecken på försämring. En mörkröd supernatantvätska eller missfärgning hos produkten kan vara ett tecken på försämring. För stark uppvärmning, frysnysng och kontaminering är vanliga orsaker till att produkten skadas. Oacceptabla resultat kan orsakas av funktionsfel hos instrumentet, felaktigt testförfarande, ofullständig blandning eller dålig produkt. Använd inte produkten om du misstänker att den är dålig.

7. Metodbeskrivning

- Ta kontrollblodet ur kylskåpet och låt det uppnå rumstemperatur (18 till 30 °C) i 15 minuter innan det blandas.
- Blanda genom att hålla rören vägrätt mellan handflatorna och rulla det fram och tillbaka i 20–30 sekunder. Vänd rört 8–10 gånger tills de röda blodkropparna på botten är helt upplösta.
- Placera rört på den automatiska provtagarens bricka/rack. Hantera kontrollen på samma sätt som ett patientprov. Läs mer i användarmanualen till instrumentet.
- Ta bort rört från provtagaren och ställ tillbaka det i kylskåpet så fort provtagningen är klar.

8. Förväntade resultat

Bekräfta att satsnumret på rört är samma satsnummer som på analysbladet. Läs mer i den instrumentspecifika analystabellen.

9. Prestanda och egenskaper

Tilldelade värden presenteras som ett medelvärde tillsammans med ett intervall. Medelvärdet härleds från replikattestning på instrument som används och underhålls enligt tillverkarens instruktioner. Intervallat är en uppskattning av variationen mellan laboratorier och tar också hänsyn till förväntade biologiska variationer hos kontrollmaterialet.

Analysvärden för en ny kontrollsats ska bekräftas innan de används rutinmässigt. Testa den nya satsen när instrumentet är i god kondition och kvalitetskontrollresultaten för den föregående satsen har godkänts. Laboratoriets erhållna medelvärde ska ligga inom analysintervallat.

10. Begränsningar

- De komponenter som används vid simulering av vita blodkroppar i ABX DIFFTROL passar inte för mikroskopisk differentialanalys.
- Ofullständig homogenisering av rört före provtagning innebär att både det erhållna provet och den återstående produkten i rört ogiltigförklaras.
- ABX DIFFTROL är en femfelsdifferentialkontroll och ska inte användas till att kalibrera instrument. Färskt helblod eller en kalibrator (ABX MINOCAL Ref. 2032002) ska användas för att kalibrera instrumentet vid behov. Produktens prestanda garanteras endast om den förvaras korrekt och används enligt anvisningarna i den här bipacksedeln.

11. Satsinnehåll¹:

2062203: Tvåpack 2N 2 x ABX DIFFTROL-flaskor för normalt kontrollblod 2062016 ABX Lysebio-diskett 2062015 ABX AlphaLyse-diskett 9930033 ABX DIFFTROL värdeblad	2062204: Tvåpack 1L+1H 1 x ABX DIFFTROL-flaska för lågt kontrollblod 1 x ABX DIFFTROL-flaska för högt kontrollblod 2062016 ABX Lysebio-diskette 2062015 ABX AlphaLyse-diskett 9930033 ABX DIFFTROL värdeblad
2062207: Twin-pack 2L 2 x ABX DIFFTROL-flaskor för lågt kontrollblod 2062016 ABX Lysebio-diskett 2062015 ABX AlphaLyse-diskett 9930033 ABX DIFFTROL värdeblad	2062208: Twin-pack 2H 2 x ABX DIFFTROL-flaskor för högt kontrollblod 2062016 ABX Lysebio-diskett 2062015 ABX AlphaLyse-diskett 9930033 ABX DIFFTROL värdeblad
2062011: ABX DIFFTROL Low 3mL 1 x ABX DIFFTROL-flaska för lågt kontrollblod	2062012: ABX DIFFTROL Normal 3mL ABX DIFFTROL-flaska för normalt kontrollblod
2062013: ABX DIFFTROL High 3mL 1 x ABX DIFFTROL-flaska för högt kontrollblod	

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 ABX instrumenter til blodcelletælling inden for hæmatologi med reagenser fra HORIBA ABX. 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 trombocyter i en plasmalignende væske med konserveringsmiddel.

4. Advarsler og forholdsregler

Biologiske fare

ABX DIFFTROL er kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug og skal håndteres af uddan-net personale. Hver human donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet 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 der ikke er smitsomme stoffer 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 blodprover, følges.

5. Stabilitet og opbevaring

Glasetne opbevares lodret i originalemballagen ved 2 til 8°C, når de ikke anvendes. MÅ IKKE NEDFRYSES. Uåbnede glas er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten. Åbnede glas er stabile i 14 dage og med maksimalt 14 huller fra cap piercing, såfremt de håndteres korrekt, og instruktionerne i afsnittet "Brugsvejledning" følges.

6. Tegn på nedbrydning

ABX DIFFTROL skal ligne frisk tappet fuldblod. I ublandede glas kan supernatant være lysereåd eller uklar. Det er normalt og er ikke et tegn på nedbrydning. Mærkedet 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 blandning eller produktnedbrydning. Produktet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om nedbrydning.

7. Brugsvejledning

- Tag blodkontrollen ud af køleskabet, og lad den stå ved stuetemperatur (18 til 30°C) i 15 minutter før blanding.
- 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.
- Placer glasset i skuffen/ racket for automatisk prøvehåndtering. Kontrollen håndteres på samme måde som en patientprøve. Se brugermanualen til instrumentet.
- Efter brug fjernes glasset straks fra instrumentet og sættes tilbage i køleskabet.

8. Forventede resultater

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

9. Ydeevne og specifikationer

Tildelde 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.

Analysseværdierne for et nyt kontroltit 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 differentialtælling.
- Ufuldstændig homogenisering af glassets indhold før brug medfører, at både det opslugede prøvemateriale og restproduktet i glasset er ubrugeligt.
- ABX DIFFTROL er en kontrol til 5-parts differentialtælling og må ikke bruges til at kalibrere instrumenter. Frisk tappet 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 indlægseddell.

11. Sættets indhold¹:

2062203: Dobbeltpakke 2N 2 x ABX DIFFTROL-glas til almindeligt kontrolblod 2062016 ABX Lysebio-diskette 2062015 ABX AlphaLyse-diskette 9930033 ABX DIFFTROL-ark, værdi	2062204: Dobbeltpakke 1L+1H 1 x ABX DIFFTROL-glas til lavt kontrolblod 1 x ABX DIFFTROL-glas til højt kontrolblod 2062016 ABX Lysebio-diskette 2062015 ABX Lysebio-diskette 2062015 ABX AlphaLyse-diskette 9930033 ABX DIFFTROL-ark, værdi
2062207: Twin-pack 2L 2 x ABX DIFFTROL-glas til lavt kontrolblod 2062016 ABX Lysebio-diskette 2062015 ABX AlphaLyse-diskette 9930033 ABX DIFFTROL-ark, værdi	2062208: Twin-pack 2H 2 x ABX DIFFTROL-glas til højt kontrolblod 2062016 ABX Lysebio-diskette 2062015 ABX AlphaLyse-diskette 9930033 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

1. Utilização

O ABX DIFFTROL é um controlo de três níveis que se destina a utilização em diagnóstico in vitro e concebido para ser utilizado na monitorização da precisão e exactidão dos contadores de glóbulos sanguíneos em hematologia HORIBA ABX com os reagentes da HORIBA ABX. Consulte as tabelas do ensaio para obter os modelos do instrumento específico.

2. Resumo

É um procedimento laboratorial estabelecido para utilizar controlos estáveis que monitorizem os métodos analíticos. O ABX DIFFTROL é um material estável que proporciona um meio de determinar a precisão e a exactidão dos contadores de glóbulos sanguíneos em hematologia. É manuseado da mesma forma que uma amostra de paciente. As tabelas de ensaio são determinadas em instrumentos validados utilizando os reagentes apropriados.

3. Controlo

O ABX DIFFTROL é um reagente para diagnóstico in vitro composto por células que simulam eritrócitos humanos, leucócitos de mamíferos e plaquetas de mamíferos num líquido tipo plasma contendo agentes conservantes.

4. Aviso e precauções

Risco biológico

O ABX DIFFTROL destina-se exclusivamente a utilização em diagnóstico in vitro per pessoal especializado. Cada unidade de dador humano utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada não reactiva para o HBsAg e HIV-1 Ag bem como para os anticorpos do HCV e HIV-1/HIV-2. Devido ao facto de nenhum método de ensaio conhecido poder assegurar por completo a ausência de agentes infecciosos, este produto deve ser considerado potencialmente infeccioso. Quando manusear ou eliminar o produto siga as precauções recomendadas pelas normas de biossegurança em vigor para qualquer amostra de sangue humano potencialmente infecciosa.

1. Estabilidade e armazenamento

Armazene os tubos na vertical na embalagem original entre 2 e 8°C (35 - 46°F) quando não estiverem em uso. NÃO CONGELAR. Os tubos por abrir mantêm-se estáveis até à data de validade indicada na etiqueta. Os tubos abertos mantêm-se estáveis durante 14 dias, e um máximo de 14 perfurações, desde que sejam manuseados devidamente e desde que as instruções na secção “Instruções de utilização” sejam aplicadas.

5. Indícios de deterioração

O ABX DIFFTROL deve parecer-se com sangue total fresco. Nos tubos não misturados, o sobrenadante pode aparecer cor de rosa ou turvo. Isto é normal e não constitui um sinal de deterioração. Um líquido sobrenadante vermelho escuro ou uma descoloração do produto pode indicar deterioração. O sobreaquecimento, o congelamento e a contaminação são causas frequentes de deterioração do produto. Resultados inaceitáveis podem dever-se a um funcionamento defeituoso do instrumento, erro de procedimento, mistura incompleta ou a uma deterioração do produto. Não utilize o produto caso suspeite de deterioração.

6. Instruções de utilização

- Retire o sangue de controlo do frigorífico e deixe-o atingir a temperatura ambiente (18 a 30°C ou 65 a 86°F) durante 15 minutos antes de misturar.
- Para misturar, segure no tubo horizontalmente entre as palmas das mãos e faça o tubo rolar para trás e para a frente durante 20-30 segundos. Inverta o tubo 8-10 vezes até o depósito de glóbulos vermelhos estar de novo completamente suspenso.
- Coloque o tubo no suporte de amostras automáticas. Manipule o controlo da mesma forma que uma amostra de paciente. Consulte o Manual do operador do seu instrumento.
- Imediatamente após a amostragem, retire o tubo do suporte de amostras e volte a colocá-lo no frigorífico.

7. Resultados esperados

Verifique se o número de lote do tubo é igual ao número de lote da Folha de Ensaio. Consulte a tabela de ensaio específica para o seu instrumento.

8. Performance e características

Os valores determinados são apresentados como um Valor Médio juntamente com as Gamas máxima e mínima. O Valor Médio resulta de ensaios de réplicas em instrumentos operados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. A gama é uma avaliação da variação entre laboratórios, entrando igualmente em linha de conta com a variedade biológica esperada do material de controlo.

Os valores de ensaio num lote de controlo novo devem ser confirmados antes do mesmo começar a ser utilizado por rotina. Teste o lote novo quando o instrumento estiver em bom estado de funcionamento e os resultados do controlo de qualidade do lote anterior forem aceitáveis. A média do laboratório (obtida de novo) deve ficar dentro da gama de valores do ensaio.

9. Limitações

- Os componentes utilizados para simular glóbulos brancos no ABX DIFFTROL não são indicados para análise diferencial microscópica.
- A homogeneização incompleta do tubo antes da amostragem invalida tanto a amostra retirada como o produto restante no tubo.
- O ABX DIFFTROL é um controlo diferencial de 5 partes e não deve ser utilizado para calibrar instrumentos. Se necessário, deve ser utilizado sangue total fresco ou um calibrador (ABX MINOCAL Ref. 2032002) para calibrar o instrumento. A performance deste produto só é assegurada se o mesmo for devidamente armazenado e utilizado conforme descrito neste folheto informativo.

10. Conteúdo do Kit¹:

2062203: Twin-pack 2N 2 x Frascos de sangue de controlo normal ABX DIFFTROL 2062016 Disquete ABX Lysebio 2062015 Disquete ABX AlphaLyse 9930033 Folha de valores ABX DIFFTROL	2062204: Twin-pack 1L+1H (Embalagem dupla 1L+1H) 1 x Frasco de sangue de controlo baixo ABX DIFFTROL 1 x Frasco de sangue de controlo alto ABX DIFFTROL 2062016 Disquete ABX Lysebio 2062015 Disquete ABX AlphaLyse 9930033 Folha de valores ABX DIFFTROL
2062207: Twin-pack 2L 2 x Frascos de sangue de controlo baixo ABX DIFFTROL 2062016 Disquete ABX Lysebio 2062015 Disquete ABX AlphaLyse 9930033 Folha de valores ABX DIFFTROL	2062208: Twin-pack 2H 2 x Frascos de sangue de controlo alto ABX DIFFTROL 2062016 Disquete ABX Lysebio 2062015 Disquete ABX AlphaLyse 9930033 Folha de valores ABX DIFFTROL
2062011: ABX DIFFTROL Low 3mL 1 x Frasco de sangue de controlo baixo ABX DIFFTROL	2062012: ABX DIFFTROL Normal 3mL 1 x Frasco de sangue de controlo normal ABX DIFFTROL

1. Προοριζόμενη Χρήση

To ABX DIFFTROL είναι πρότυπο αίμα ελέγχου τριών επιπέδων που προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση και έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της ακρίβειας και επαναληψιμότητας των αιματολογικών αναλύσεων της HORIBA 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 επαναληψιμότητας των αιματολογικών αναλύσεων. Χρησιμοποιείται όπως ένα δείγμα ασθενή. Οι πίνακες ανάλυσης καθορίζουν 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 γέλυ με συντηρητικά που μοιάζει με το πλάσμα.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Βιολογικός κίνδυνος

Το ABX DIFFTROL προορίζεται αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό. 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 and HIV-1 Ag και των αντισωμάτων 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. 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. Τα κλειστά σωληνάρια παραμένουν σταθερά για 14 ημέρες και για 14 διατρήσεις το μέγιστο, με την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιούνται ορθά και εφαρμόζονται οι οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα "οδηγίες χρήσης".

6. Ενδείξεις αλλοίωσης

Το ABX DIFFTROL εξωτερικά πρέπει να μοιάζει με φρέσκο ολικό αίμα. Σε σωληνάρια που δεν έχουν αναμειχθεί το υπερκείμενο γυρό μπορεί να εμφανιστεί χρωματισμός ροζ ή να είναι θολό. Αυτό είναι φυ