

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

08/06/2010
A01A00053FIT

ABX Difftrol

2062011 -> 1L
2062012 -> 1N
2062013 -> 1H
2062203 -> Confezione doppia: 2N
2062204 -> Confezione doppia: 1L 1H
2062207 -> Confezione doppia: 2L
2062208 -> Confezione doppia: 2H

REF

CONTROL

3mL

IVD



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Utilizzo esclusivo:

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. Uso previsto

ABX Difftrol è un dispositivo di analisi a tre livelli concepito per uso diagnostico in vitro e destinato all'utilizzo nell'ambito del monitoraggio dell'accuratezza e precisione dei contatori^a di cellule sanguigne HORIBA Medical con i reagenti HORIBA Medical. Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare le tabelle delle analisi.

2. Sommario

L'utilizzo di controlli stabili per il monitoraggio delle metodiche analitiche rappresenta una procedura di laboratorio consolidata. ABX Difftrol è un materiale stabile che fornisce uno strumento valido per la determinazione dell'accuratezza e della precisione dei dispositivi destinati alla conta delle cellule ematiche nelle analisi ematologiche. Il materiale viene trattato come un campione prelevato da paziente. Le tabelle delle analisi vengono determinate in base a strumenti convalidati che utilizzano reagenti appropriati.

3. Controllo

ABX Difftrol è un reagente diagnostico in vitro composto da cellule che simulano gli eritrociti umani, le piastrine e i leucociti di mammifero in un fluido simile al plasma con conservanti.

4. Avvertenze e precauzioni

Materiale biologico potenzialmente pericoloso. Da utilizzare esclusivamente a fini diagnostici in vitro.

a.Modifica dell'indice da E a F: Pentra MS60 aggiunto

Ciascuna unità proveniente da donatore umano, utilizzata nella preparazione di questo prodotto, è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati di non reattività all'HBsAg e all'HIV-1 Ag e di non reattività in presenza dell'anticorpo dell'HCV e dell'HIV-1/HIV-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza di agenti infettivi, il prodotto deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Manipolare e smaltire il prodotto in conformità alle precauzioni consigliate dagli attuali protocolli per la sicurezza biologica, relativi ai campioni di sangue umano potenzialmente infettivi.

5. Istruzioni per l'uso

- 1- Prelevare dal frigorifero il sangue di controllo e lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente (18-30°C o 65-86°F) per 15 minuti prima della miscelazione.
- 2- Nel corso della miscelazione, tenere la provetta in posizione orizzontale tra i palmi delle mani e farla rotolare avanti e indietro per 20-30 secondi. Capovolgere la provetta 8-10 volte finché il sedimento di eritrociti torna completamente in sospensione.
- 3- Collocare la provetta sul piatto/rack del dispositivo di manipolazione campioni automatico. Manipolare il materiale come un campione prelevato da paziente. Consultare il manuale dell'operatore in dotazione allo strumento.
- 4- Immediatamente dopo il campionamento, togliere la provetta dal dispositivo di manipolazione campioni e ricollocarla nel frigorifero.

6. Stabilità e conservazione

Quando non vengono utilizzate, conservare le provette in posizione verticale nella confezione originale a una temperatura compresa tra 2 e 8° C (35-46° F). NON CONGELARE. Le provette chiuse ermeticamente rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Se manipolato correttamente e riposto in frigorifero immediatamente dopo l'uso, ABX Difftrol rimane stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni dopo l'apertura della fiala.

7. Indici di deterioramento

L'aspetto di ABX Difftrol deve essere analogo a quello del sangue intero fresco. Nelle provette non miscelate, il supernatante deve risultare rosa o torbido. Tale aspetto è normale e non è indice di deterioramento. Al contrario, un supernatante di colore rosso scuro o lo scolorimento del prodotto possono indicare deterioramento. Le cause più frequenti di deterioramento del prodotto sono il surriscaldamento, il congelamento e la contaminazione. Risultati non accettabili potrebbero essere legati al malfunzionamento dello strumento, a un errore operativo, alla miscelazione non completa o al deterioramento del prodotto. In caso di sospetto deterioramento, non utilizzare il prodotto.

8. Risultati previsti

Controllare che il numero di lotto della provetta corrisponda al numero di lotto riportato sulla Scheda analisi. Consultare la tabella delle analisi specificata per lo strumento.

9. Prestazioni e caratteristiche

I valori indicati vengono presentati come valore medio, unitamente all'intervallo massimo e minimo. Il valore medio deriva da analisi replicate effettuate su strumenti che vengono utilizzati e sottoposti a manutenzione in conformità alle istruzioni del produttore. L'intervallo è una stima della variazione registrata tra i laboratori e prende in considerazione anche la variabilità biologica prevista per il materiale di controllo.

I valori delle analisi per un nuovo lotto del controllo devono essere confermati prima che questo venga adottato per le procedure di routine. Esaminare il nuovo lotto quando lo strumento è in perfette condizioni di funzionamento e i risultati del controllo qualità ottenuti con il lotto precedente sono accettabili. La media ottenuta in laboratorio deve essere compresa nell'intervallo di analisi.

10. Limitazioni

I componenti utilizzati nell'ABX Difftrol per simulare i leucociti non sono idonei all'analisi differenziale al microscopio.

Un'omogeneizzazione incompleta della provetta prima del campionamento può compromettere sia il campione prelevato, sia il materiale rimanente della fiala.

ABX Difftrol è un controllo del differenziale a 5 componenti e non dovrebbe essere utilizzato per la calibrazione degli strumenti. Utilizzare sangue intero fresco o un calibratore (ABX Minocal Rif. 2032002) per calibrare lo strumento in caso di necessità. Le prestazioni vengono garantite soltanto se il prodotto viene conservato correttamente e utilizzato in conformità a quanto indicato nel presente documento.

11. Contenuto del kit^a

2062203: confezione doppia 2N

2 x fiale sangue di controllo normale ABX Difftrol
2062016 floppy disk ABX Lysebio
2062015 floppy disk ABX Alphalyse
9930052 analisi dei valori ABX Difftrol

2062204: confezione doppia 1L+1H

1 x fiala sangue di controllo basso ABX Difftrol
1 x fiala sangue di controllo alto ABX Difftrol
2062016 floppy disk ABX Lysebio
2062015 floppy disk ABX Alphalyse
9930052 analisi dei valori ABX Difftrol

2062207: confezione doppia 2L

2 x fiala sangue di controllo basso ABX Difftrol
9930052 analisi dei valori ABX Difftrol

2062208: confezione doppia 2H

2 x fiala sangue di controllo alto ABX Difftrol
9930052 analisi dei valori ABX Difftrol

2062011: ABX Difftrol Low 3mL

1 x fiala sangue di controllo basso ABX Difftrol

2062012: ABX Difftrol Normal 3mL

1 x fiala sangue di controllo normale ABX Difftrol

2062013: ABX Difftrol High 3mL

1 x fiala sangue di controllo alto ABX Difftrol

a.Modifica dell'indice da E a F: Floppy disk rimosso, valore scheda codice art. modificato