

血液学装置（試験管内テスト用）

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FJA

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

3mL

IVD



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

専用：

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. 用途

ABX Difftrol は、HORIBA Medical 医用試薬を使用した HORIBA Medical 医用血液血球計数装置^aの正確性と精度のモニタリング用に設計された、試験管内テスト用の 3 段階コントロールです。特定の機器型番についてはアッセイ テーブルを参照してください。

2. 概要

分析メソッドをモニタリングするために安定したコントロールを使用することは、実験の定型手順の 1 つです。ABX Difftrol は血液血球計数装置の正確性と精度を判定する手段を提供する安定性の高い試薬です。患者サンプルと同じ方法で取り扱います。アッセイ テーブルは適切な試薬を使用して検証済みの機器で測定されます。

3. コントロール

ABX Difftrol はヒト赤血球、哺乳類白血球、哺乳類血小板を模擬した細胞と防腐剤を加えた血漿様の液体から成る試験管内テスト用試薬です。

4. 警告および注意

潜在的に生体に危害を与える物質です。生体外診断にのみ使用します。

本製品の準備において使用される各供血者ユニットは FDA に認可されたメソッドによりテストされ、HBsAg および HIV-1 Ag に対して無反応、HCV および HIV-1/HIV-2 抗体に対して無反応であることが確認されています。病原菌が存在しない

a. インデックス E から F までの変更：Pentra MS60 追加

5. 使用説明

- 1- 冷蔵庫からコントロール血液を移し、混合する前に 15 分間室温（18°C ~ 30°C または 65°F ~ 86°F）で暖めます。
- 2- 混合するため、手のひらの間に試験管を水平に保ち、そのまま 20-30 秒間前後に回転させます。完全に赤血球沈殿物が再び浮遊するまで、試験管を 8-10 回逆さまにします。
- 3- 試験管を自動サンプルハンドラーのトレイまたはラック上に置きます。コントロールは患者サンプルと同じ方法で取り扱います。お使いの機器については、使用説明書を参照してください。
- 4- 標本抽出直後、サンプルハンドラーから試験管を取り外し、冷蔵庫に戻します。

6. 安定性および保管

使用しないときは試験管を元のパッケージの中に入れて垂直に保ち、2°C ~ 8°C (35°F ~ 46°F) で保管します。冷凍しないでください。未開封の試験管はラベルに記載された有効期限まで安定性が保たれます。ABX Difftrol は開封後、適切な取り扱いと毎回の使用後の速やかな冷蔵を条件として、最長 16 日間にわたり 16 回のサンプリング イベントで安定性が維持されます。

7. 劣化の兆候

ABX Difftrol の外観は新鮮全血と類似しているはずですが、混ぜていない試験管で上清はピンクまたは濁ってみえることがあります。これは正常で、劣化を示すものではありません。上清液が赤黒い、または製品が変色している場合は、劣化を示していることがあります。過熱、冷凍、汚染は製品にダメージを引き起こす原因となることがよくあります。許容不能な結果は機器の故障や手順の誤り、不完全な混合、製品の劣化による場合があります。劣化が疑われる場合、製品を使用しないでください。

8. 予測される結果

試験管のロット番号が分析シート上のロット番号と一致しているか確認します。ご使用の機器に対して指定されたアッセイテーブルを参照してください。

9. 性能および特性

割り当てられた値は平均値、最大および最小範囲として表示されています。平均値はメーカーの支持に従い操作・保守された機器での反復テストから得た値です。範囲は実験室間のばらつきの予測であり、コントロール物質の予期される生物学的変動性を考慮しています。

定期的な使用を開始する前に、コントロールの新しいロットの分析値を確認してください。機器が良好な状態で動作しており、前ロットの品質コントロール結果が許容可能であるときに新しいロットをテストしてください。実験室で得られた平均値はアッセイ範囲内である必要があります。

10. 制限

ABX Difftrol で白血球をシミュレートするために使用されるコンポーネントは顕微鏡分類分析には適していません。

サンプリングに先立ち、試験管の均質化が不完全であると、採取されたサンプルと試験管内に残った製品の両方が無効になります。

ABX Difftrol は 5 種類のコントロールであり、機器の較正には使用できません。必要に応じ、新鮮全血または較正器 (ABX Minocal Réf. 2032002) を使用して機器の較正を行ってください。本製品の性能は、本説明書に記載されたとおりの適切な保管と使用を条件としてのみ保証されます。

11. キット内容^a

2062203: ツインパック 2N

ABX Difftrol 標準血液コントロール バイアル 2 本
2062016 ABX Lysebio フロッピー ディスク
2062015 ABX Alphalyse フロッピー ディスク
9930052 シート値 ABX Difftrol

2062204: ツインパック 1L+1H

ABX Difftrol 低コントロール血液バイアル 1 本
ABX Difftrol 高コントロール血液バイアル 1 本
2062016 ABX Lysebio フロッピー ディスク
2062015 ABX Alphalyse フロッピー ディスク
9930052 シート値 ABX Difftrol

2062207: ツインパック 2L

ABX Difftrol 低コントロール血液バイアル 2 本
9930052 シート値 ABX Difftrol

2062208: ツインパック 2H

ABX Difftrol 高コントロール血液バイアル 2 本
9930052 シート値 ABX Difftrol

2062011: ABX Difftrol 低 3mL

ABX Difftrol 低コントロール血液バイアル 1 本

2062012: ABX Difftrol 標準 3mL

ABX Difftrol 標準コントロール血液バイアル 1 本

2062013: ABX Difftrol 高 3mL

ABX Difftrol 高コントロール血液バイアル 1 本

a. インデックス E から F までの変更: フロッピーディスクはありません。P/N シート値が変更されています