

Hematologiutstyr (til in vitro-diagnostisering)

ABX Difftrol

08/09/08
A01A00053DNO

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

REF

CONTROL

3mL

IVD



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Kun til bruk med:

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. Anvendelsesområde

ABX DIFFTROL er en trenivå kontroll som er tiltenkt for in vitro diagnosebruk og designet for bruk i overvåking av nøyaktighet og presisjon av ABX hematologi blodcelleteller med HORIBA ABX reagenser. Henvis til analysetabeller for spesifikke instrumentmodeller.

2. Sammendrag

Det er en anerkjent laboratorieprosedyre å bruke bestandige kontroller for å overvåke analytiske metoder. ABX DIFFTROL er et bestandig materiale som gir et middel for fastsettelse av nøyaktighet og presisjon av hematologi blodcelletellere. Det skal håndteres på samme måte som en pasientprøve. Analysetabellene blir fastsatt på godkjente instrumenter med bruk av hensiktsmessige reagenser.

3. Kontroll

ABX DIFFTROL er en in vitro diagnose reagens som er sammensatt av celler som er lik menneskelige røde blodlegemer, normale blodlegemer fra pattedyr og blodplater fra pattedyr i en plasmalignende væske med konserveringsmiddel.

4. Advarsler og forholdsregler

Potensielt farlig biomateriale. Kun for in vitro diagnostisk bruk. Hver menneskedonorenhet som brukes i forberedelsen av dette produktet er blitt testet med en FDA godkjent metode og funnet ikke-reaktiv for HBsAg og HIV-1 Ag, og ikke-reaktiv for antistoffer til HCV og HIV-1/HIV-2.

Da ingen kjente testmetoder kan tilby fullstendig forsikring mot at smittefarlige agenter holder seg borte, skal man betrakte dette produktet som potensielt smittefarlig. Under håndtering eller deponering av produktet, skal man følge forebyggende tiltak som anbefalt av bio-sikkerhetsreguleringer for alle potensielle smittefarlige menneskelige blodprøver.

5. Bruksanvisning

- 1- Fjern kontrollblodet fra kjøleskapet og la den varmes til romtemperatur (18 til 30°C eller 65 til 86°F) i 15 minutter før blanding.
- 2- For å blande skal man holde røret horisontalt mellom håndflatene og rulle tuben fram og tilbake i 20-30 sekunder. Vend røret 8-10 ganger til de røde celledementene er fullstendig hengende.
- 3- Plasser røret på et brett/stativ med automatisk prøvehåndtering. Håndter kontrollen på samme måte som en pasientprøve. Henvis til brukermanualen på instrumentet.
- 4- Med en gang etter prøvetaking skal man fjerne røret fra prøvebehandleren og sette den tilbake i kjøleskapet.

6. Holdbarhet og lagring

Lagre rørene vertikalt i originalpakningen ved 2 til 8°C (35 til 46°F) når de ikke er i bruk. SKAL IKKE FRYSE. Uåpnede rør er holdbare til utløpsdato som vist på etiketten. ABX Difftrol er holdbar for 16 prøvetakinger over maksimum 16 dager etter at ampullen er åpnet, forutsatt at den er riktig behandlet og riktig avkjølt etter hvert bruk^a.

a. Modifisert fra indeks c til d: holdbarhetsinformasjoner

7. Indikasjoner på svekkelse

ABX DIFFTROL skal ha likt utseende som friskt helblod. I ublandede rør kan det overskytende vises rom rosa eller grumset. Dette er normalt og indikerer ikke forringelse. En mørk rød overskytende væske eller misfarging av produktet kan indikere forringelse. Overoppheting, frysing, og forurensning er hyppige årsaker på produktskade. Uakseptable resultater kan komme av instrumentfeil, prosessuelle feil, ufullstendig blanding eller produktforringelse. Ikke bruk produktet hvis det er misstanke om forringelse.

8. Forventede resultater

Verifiser at serienummeret på røret møter prøvenummeret på tabellen til analysearket. Henvis til analyseverdier spesifisert for ditt instrument.

9. Utførelse og karakteristikk

Anviste verdier blir presentert som middelverdier sammen med maksimum og minimumsområder. Middelverdien blir utledet fra reproduksjonstesting på instrumenter som opererer og opprettholdes i overensstemmelse med produsentens instruksjoner. Området er et estimat av variasjonen mellom laboratorier og tar også hensyn til forventede biologiske variasjoner av kontrollmaterialet.

Analyseverdier på en ny serie kontroll skal bekreftes før den settes i rutinebruk. Test den nye serien når instrumentet er i god kondisjon og kvalitetskontroller at resultatene på den foregående serien er akseptabel. Laboratorieggjenvunnet middelvei skal være innenfor analyseserien.

10. Begrensninger

Komponentene som brukes for å simulere hvite blodceller i ABX DIFFTROL passer ikke for mikroskopiske differensialanalyser.

Ufullstendig homogenisering av røret før prøvetaking underkjenner både prøvetakingen og gjenværende produkt i røret.

ABX DIFFTROL er en 5 delers differensiellkontroll og skal ikke brukes for å kalibrere instrumenter. Friskt helblod eller en kalibrator (ABX MINOCAL Réf. 2032002) skal brukes for å kalibrere instrumentet hvis nødvendig. Utførselen av dette produktet er kun sikret hvis det lagres riktig og brukes som beskrevet i dette pakkinnlegget

11. Utrustningen inneholder

2062203: Dobbelpakke 2N

2 x ABX DIFFTROL Normal blodkontrollampuller
2062016 ABX Lysebio floppy disk
2062015 ABX Alphalyse floppy disk
9930033 Arkverdi ABX DIFFTROL

2062204: Dobbelpakke 1L+1H

1 x ABX DIFFTROL lav blodkontrollampulle
1 x ABX DIFFTROL høy blodkontrollampulle
2062016 ABX Lysebio floppy disk
2062015 ABX Alphalyse floppy disk
9930033 Arkverdi ABX DIFFTROL

2062207: Dobbelpakke 2L

2 x ABX DIFFTROL lav blodkontrollampulle
2062016 ABX Lysebio floppy disk
2062015 ABX Alphalyse floppy disk
9930033 Arkverdi ABX DIFFTROL

2062208: Dobbelpakke 2H

2 x ABX DIFFTROL høy blodkontrollampulle
2062016 ABX Lysebio floppy disk
2062015 ABX Alphalyse floppy disk
9930033 Arkverdi ABX DIFFTROL

2062011: ABX DIFFTROL Lav 3mL

1 x ABX DIFFTROL lav blodkontrollampulle

2062012: ABX DIFFTROL Normal 3mL

1 x ABX DIFFTROL normal blodkontrollampulle

2062013: ABX DIFFTROL Høy 3mL

1 x ABX DIFFTROL high control blood vial