

Hematologiutstyr (til in vitro-diagnostikk)

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FNO

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

Kun til bruk med:

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. Anvendelsesområde

ABX Difftrol er en kontroll på tre nivåer for in vitro-diagnostikk og overvåking av nøyaktighet og presisjon på HORIBA Medical hematologi-blodcelletellere^a med HORIBA Medical reagenser. Se 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 gjør det mulig å fastsette nøyaktighet og presisjon på 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 et in vitro-diagnostikkreagens 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-diagnostikk.
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 HCV og HIV-1/HIV-2. Da ingen kjente testmetoder kan tilby fullstendig forsikring mot at smittefarlige agenter holder seg borte,

^a.Endring fra indeks E til F: Pentra MS60 tilføyd

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 det 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 det frem 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. Se instrumentets brukerhåndbok.
- 4- Med en gang etter prøvetaking skal man fjerne røret fra prøvebehandleren og sette det 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 i maksimum 16 dager etter at ampullen er åpnet, forutsatt at den er riktig behandlet og riktig avkjølt etter hver bruk.

7. Indikasjoner på svekkelse

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

8. Forventede resultater

Kontroller at serienummeret på røret stemmer med prøvenummeret på tabellen til analysearket. Se analyseverdier spesifisert for ditt instrument.

9. Utførelse og karakteristikk

Anviste verdier blir presentert som middelveier sammen med maksimum- og minimumsområder. Middelveier blir avledet fra reproduksjonstesting på instrumenter som brukes og vedlikeholdes 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 kontrollserie skal bekreftes før den settes i rutinemessig bruk. Test den nye serien når instrumentet er i god tilstand og kvalitetskontroller at resultatene på den foregående serien er akseptable. Laboratorieegjenvunnet middelveier 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 gjør både prøvetakingen og gjenværende produkt i røret ugyldige.

ABX Difftrol er en 5 del-differensialkontroll og skal ikke brukes for å kalibrere instrumenter. Friskt helblod eller en kalibrator (ABX Minocal Ref. 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 pakkeinnlegget.

11. Settet inneholder^a

2062203: Twin-pack 2N

2 x ABX Difftrol Normal blodkontrollampulle
2062016 ABX Lysebio floppy disk
2062015 ABX Alphalyse floppy disk
9930052 Arkverdi ABX Difftrol

2062204: Twin-pack 1L+1H

1 x ABX Difftrol lav blodkontrollampulle
1 x ABX Difftrol høy blodkontrollampulle
2062016 ABX Lysebio floppy disk
2062015 ABX Alphalyse floppy disk
9930052 Arkverdi ABX Difftrol

2062207: Twin-pack 2L

2 x ABX Difftrol lav blodkontrollampulle
9930052 Arkverdi ABX Difftrol

2062208: Twin-pack 2H

2 x ABX Difftrol høy blodkontrollampulle
9930052 Arkverdi ABX Difftrol

2062011: ABX Difftrol Low 3mL

1 x ABX Difftrol lav blodkontrollampulle

2062012: ABX Difftrol Normal 3mL

1 x ABX Difftrol normal blodkontrollampulle

2062013: ABX Difftrol High 3mL

1 x ABX Difftrol høy blodkontrollampulle

a.Endring fra indeks E til F: Diskett fjernet, P/N-arkverdi endret