

Analizatory hematologiczne (do diagnostyki in vitro)

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FPL

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

REF

Wylącznie do użytku z analizatorami:

CONTROL

3 ml

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

IVD



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

1. Przeznaczenie

ABX Difftrol to trzypoziomowy materiał kontrolny przeznaczony do diagnostyki in vitro oraz do monitorowania dokładności i precyzji hematologicznych liczników krwinek firmy HORIBA Medical^a stosowanych z odczynnikami firmy HORIBA Medical. Modele określonych aparatów znajdują się w tabelach oznaczenia.

2. Podsumowanie

Stosowanie stabilnych materiałów kontrolnych do monitorowania metod analitycznych to przyjęta procedura laboratoryjna. ABX Difftrol to stabilny materiał umożliwiający określenie dokładności i precyzji laboratoryjnych liczników krwinek. Jest on oznaczany w ten sam sposób jak próbka pacjenta. Tabele oznaczenia przygotowano na zwalidowanych aparatach wykorzystujących odpowiednie odczynniki.

3. Materiał kontrolny

ABX Difftrol to odczynnik do diagnostyki in vitro, który składa się z komórek symulujących ludzkie erytrocyty, leukocyty ssaków oraz płytki krwi ssaków w osoczipodobnym płynie zawierającym środki konserwujące.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Materiał stanowiący potencjalne zagrożenie biologiczne. Wylącznie do użytku diagnostycznego in vitro.

Każda użyta do przygotowania niniejszego produktu jednostka pochodząca od dawcy ludzkiego została zbadana za pomocą metod zatwierdzonych przez FDA i nie była reaktywna dla antygenów HBsAg i HIV-1 Ag oraz przeciwciał skierowanych przeciwko wirusom

a.Zmiana indeksu z E na F: dodano Pentra MS60

HCV i HIV-1/HIV-2. Ponieważ nie jest znana metoda oferująca całkowitą pewność braku czynników zakaźnych, niniejszy produkt należy uważać za potencjalnie zakaźny. Podczas obróbki lub utylizacji produktu należy przestrzegać środków ostrożności zalecanych przez aktualne przepisy bezpieczeństwa biologicznego, które dotyczą potencjalnie zakaźnych próbek krwi ludzkiej.

5. Instrukcje użytkowania

1- Wyjmij krew kontrolną z lodówki i pozostaw do ogrzania w temperaturze pokojowej (18 do 30°C lub 65 do 86°F) na 15 minut przed zmieszaniem.

2- W celu zmieszania trzymaj probówkę poziomo między dłońmi i obracaj probówkę w przód i w tył przez 20-30 sekund. Odwracaj probówkę 8-10 razy, aż osad z czerwonych krwinek powróci do stanu całkowitej zawiesiny.

3- Umieść probówkę na podajniku/statywie automatycznego zasobnika próbek. Z kontrolą należy się obchodzić tak samo, jak z próbą pacjenta. Patrz: Podręcznik użytkownika aparatu.

4- Bezzwłocznie po pobraniu próbki usuń probówkę z podajnika próbek i z powrotem odłóż do lodówki.

6. Stabilność i przechowywanie

Probówki, które nie są używane należy przechowywać pionowo w ich oryginalnych opakowaniach w temperaturze 2 do 8°C (35 do 46°F). NIE ZAMRAŻAĆ. Nieotwarte probówki są trwałe do upływu daty ważności umieszczonej na etykiecie. ABX Difftrol zachowuje trwałość przez maks. 16 dni podczas 16 sesji próbkowania po otwarciu fiolki pod warunkiem odpowiedniego obchodzenia się z preparatem i niezwłocznego umieszczenia w lodówce po użyciu.

7. Oznaki pogorszenia jakości

ABX Diffrol powinien wyglądać podobnie jak świeża krew pełna. W niemieszanych próbkach supernatant powinien być różowy lub mętny. Jest to normalne i nie wskazuje na pogorszenie jakości. Czerwony płyn supernatantu lub odbarwienie produktu mogą wskazywać na pogorszenie jakości. Do najczęstszych przyczyn uszkodzenia produktu należą jego przegrzanie, zamrażanie lub skażenie. Nieakceptowalne wyniki mogą być spowodowane awarią aparatu, błędem proceduralnym, niepełnym wymieszaniem lub pogorszeniem jakości produktu. W przypadku podejrzenia pogorszenia jakości, produktu nie należy używać.

8. Wyniki oczekiwane

Sprawdź, czy numer serii na próbce zgadza się z numerem serii na arkuszu oznaczenia. Patrz tabela oznaczenia dla danego aparatu.

9. Wydajność i charakterystyka

Wartości przypisane są przedstawione jako wartości średnie z zakresem maksymalnym i minimalnym. Wartość średnia została uzyskana z powtarzanych badań prowadzonych na aparatach obsługiwanych i konserwowanych zgodnie z instrukcjami producenta. Zakres to szacunkowa zmienność między laboratoriami, która uwzględnia spodziewaną zmienność biologiczną materiału kontrolnego.

Wartości oznaczenia nowej serii należy potwierdzić przed rozpoczęciem rutynowego stosowania. Nową serię należy oznaczać na aparacie w dobrym stanie roboczym, gdy wyniki kontroli jakości poprzedniej serii są akceptowalne. Uzyskana średnia laboratoryjna powinna znajdować się w zakresie oznaczenia.

10. Ograniczenia

Komponenty użyte do symulacji białych krwinek w preparacie ABX Diffrol nie nadają się do mikroskopowej analizy różnicowej. Niepełna homogenizacja próbki przed próbkowaniem unieważnia zarówno pobraną próbkę jak i produkt pozostały w próbce.

ABX Diffrol to 5-cio częściowa kontrola różnicowa i nie powinna służyć do kalibracji aparatów. Do ewentualnej kalibracji aparatu należy stosować świeżą krew pełną lub kalibrator (ABX Minocal Réf. 2032002). Wydajność niniejszego produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku przechowywania i stosowania zgodnie z opisem w niniejszej ulotce.

11. Zawartość zestawu^a

2062203: Pakiet podwójny 2N

2 x fiolki z kontrolą krwi ABX Diffrol o wartościach normalnych
2062016 Dyskietka ABX Lysebio
2062015 Dyskietka ABX Alphalyse
9930052 Arkusz wartości ABX Diffrol

2062204: Pakiet podwójny 1L+1H

1 fiolka z kontrolą krwi ABX Diffrol o wartościach niskich
1 fiolka z kontrolą krwi ABX Diffrol o wartościach wysokich
2062016 Dyskietka ABX Lysebio
2062015 Dyskietka ABX Alphalyse
9930052 Arkusz wartości ABX Diffrol

2062207: Pakiet podwójny 2L

2 fiolki z kontrolą krwi ABX Diffrol o wartościach niskich
9930052 Arkusz wartości ABX Diffrol

2062208: Pakiet podwójny 2H

2 fiolki z kontrolą krwi ABX Diffrol o wartościach wysokich
9930052 Arkusz wartości ABX Diffrol

2062011: Kontrola o wartościach niskich ABX Diffrol 3 ml

1 fiolka z kontrolą krwi ABX Diffrol o wartościach niskich

2062012: Kontrola o wartościach normalnych ABX Diffrol 3 ml

1 fiolka z kontrolą krwi ABX Diffrol o wartościach normalnych

2062013: Kontrola o wartościach wysokich ABX Diffrol 3 ml

1 fiolka z kontrolą krwi ABX Diffrol o wartościach wysokich

a. Zmiana indeksu z E na F: Usunięta dyskietka, zmodyfikowana wartość arkusza P/N