

Instrument för hematologi (endast för in vitro-diagnostik)

ABX Difftrol

08/09/08
A01A00053DSV

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

3 mL

IVD



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Exklusiv användning:

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. Användningsområde

ABX DIFFTROL är en trenivåkontroll för in vitro-diagnostisk användning. Den är avsedd för övervakning av noggrannhet och precision för ABX-blodkroppsräknare med HORIBA ABX-reagens. Läs mer i de instrumentspecifika analystabellerna.

2. Sammanfattning

Användning av stabila kontroller för övervakning av analysmetoder tillhör de etablerade laboratorierutinerna. ABX DIFFTROL är ett stabilt material som kan användas vid bestämning av noggrannhet och precision hos blodkroppsräknare. Det hanteras på samma sätt som patientprover. Analystabellerna baseras på validerade instrument där lämpliga reagens används.

3. Kontroll

ABX DIFFTROL är ett in vitro-diagnostiskt reagens som består av celler som simulerar humana erytrocyter, leukocyter från mammalianer och trombocyter från mammalianer i en plasmaliknande vätska med konserveringsmedel.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Potentiellt biologiskt riskmaterial. Endast för in vitro-diagnostisk användning.

Varje human blodgivarenhet som har använts vid beredning av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits vara icke-reaktiv för HBsAg och HIV-1 Ag och icke-reaktiv för antikroppar mot HCV och HIV-1/HIV-2.

Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att produkter inte innehåller infektiösa agens, ska produkten hanteras som potentiellt infektiös. Följ gällande regler för biologiskt riskmaterial och potentiellt infektiösa humana blodprover vid hantering och avfallshantering av produkten.

5. Bruksanvisning

- 1- Ta ut kontrollblodet ur kylskåpet och låt det värmas upp till rumstemperatur (18 till 30°C) i 15 minuter innan det blandas.
- 2- Blanda genom att hålla röret vågrätt mellan handflatorna och rulla det fram och tillbaka i 20–30 sekunder. Vänd röret 8–10 gånger tills de röda blodkropparna på botten är helt upplösta.
- 3- Placera röret på den automatiska provtagarens bricka/rack. Hantera kontrollen på samma sätt som ett patientprov. Mer information finns i instrumentets användarmanual.
- 4- Ta bort röret från provtagaren och ställ tillbaka det i kylskåpet så fort provtagningen är klar.

6. Hållbarhet och förvaring

Förvara rören upprättstående i originalförpackningen i 2 till 8°C när de inte används. FÅR EJ FRYSAS. Öppnade rör är hållbara till och med det utgångsdatum som anges på etiketten. ABX Difftrol är hållbart under 16 provtagningsomgångar och i maximalt 16 dagar efter att en flaska har öppnats, under förutsättning att det hanteras korrekt och kyls omedelbart efter varje användningstillfälle^a.

a. Ändring från index c till d: hållbarhetsinformation

7. Tecken på försämring

ABX DIFFTROL ska ha samma utseende som färskt helblod. I oblandade rör kan supernatanten se rosa eller grumlig ut. Det är normalt och är inte ett tecken på försämring. En mörkröd supernatantvätska eller missfärgning hos produkten kan vara ett tecken på försämring. För stark uppvärmning, frysning och kontaminering är vanliga orsaker till att produkten skadas. Oacceptabla resultat kan orsakas av funktionsfel i instrumentet, felaktigt testförfarande, ofullständig blandning eller dålig produkt. Använd inte produkten om du misstänker att den är dålig.

8. Förväntade resultat

Bekräfta att satsnumret på röret stämmer överens med satsnumret på analysbladet. Mer information finns i den instrumentspecifika analys Tabellen.

9. Prestanda och egenskaper

Tilldelade värden presenteras som ett medelvärde tillsammans med ett intervall. Medelvärdet härleds från replikattestning på instrument som används och underhålls enligt tillverkarens instruktioner. Intervallet är en uppskattning av variationen mellan laboratorier och tar också hänsyn till förväntade biologiska variationer i kontrollmaterialet.

Analysvärden för en ny kontrollsats ska bekräftas innan de används rutinmässigt. Testa den nya satsen när instrumentet är i god kondition och kvalitetskontrollresultaten för den föregående satsen har godkänts. Laboratoriets erhållna medelvärde ska ligga inom analysintervallet.

10. Begränsningar

De komponenter som används vid simulering av vita blodkroppar i ABX DIFFTROL är inte lämpliga för mikroskopisk differentialanalys. Ofullständig homogenisering av röret före provtagning innebär att både det erhållna provet och den återstående produkten i röret inte går att använda.

ABX DIFFTROL är en femdelsdifferentialkontroll och ska inte användas för att kalibrera instrument. Färskt helblod eller en kalibrator (ABX MINOCAL Ref. 2032002) ska användas för att kalibrera instrumentet vid behov. Produktens prestanda garanteras endast om den förvaras korrekt och används enligt anvisningarna i den här bipacksedeln.

11. Satsinnehåll

2062203: Twin-pack 2N

2 x ABX DIFFTROL-flaskor för normalt kontrollblod
2062016 ABX Lysebio-diskett
2062015 ABX Alphalyse-diskett
9930033 ABX DIFFTROL analysvärdeblad

2062204: Twin-pack 1L+1H

1 x ABX DIFFTROL-flaska för lågkontrollblod
1 x ABX DIFFTROL-flaska för högkontrollblod
2062016 ABX Lysebio-diskett
2062015 ABX Alphalyse-diskett
9930033 ABX DIFFTROL analysvärdeblad

2062207: Twin-pack 2L

2 x ABX DIFFTROL-flaskor för lågkontrollblod
2062016 ABX Lysebio-diskett
2062015 ABX Alphalyse-diskett
9930033 ABX DIFFTROL analysvärdeblad

2062208: Twin-pack 2H

2 x ABX DIFFTROL-flaskor för högkontrollblod
2062016 ABX Lysebio-diskett
2062015 ABX Alphalyse-diskett
9930033 ABX DIFFTROL analysvärdeblad

2062011: ABX DIFFTROL låg 3mL

1 x ABX DIFFTROL-flaska för lågkontrollblod

2062012: ABX DIFFTROL normal 3mL

ABX DIFFTROL-flaska för normalt kontrollblod

2062013: ABX DIFFTROL hög 3mL

1 x ABX DIFFTROL-flaska för högkontrollblod