

Instrument för hematologi (endast för in vitro-diagnostik)

ABX Difftrol

08/06/2010
A01A00053FSV

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

Exklusiv användning:

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. Användningsområde

ABX Difftrol är en trenivå-kontroll för in vitro-diagnostisk användning. Det är avsett för övervakning av noggrannhet och precision för HORIBA Medical-blodkroppsräknare^a för hematologi med reagenser från HORIBA Medical. Läs mer i de instrumentspecifika analystabellerna.

2. Sammanfattning

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

3. Kontroll

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

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Potentiellt biologiskt riskmaterial. Endast avsett för in vitro-diagnostik.

Varje human blodgivarenhet som har använts vid beredning av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits icke-reaktiv för HBsAg och HIV-1 Ag och icke-reaktiv för

antikroppar mot HCV och HIV-1/HIV-2. Eftersom ingen känd testmetod kan garantera fullständig frånvaro av infektiösa agens, ska produkten betraktas som potentiellt infektiös. Följ gällande regler för biologiskt riskmaterial och potentiellt infektiösa humana blodprover vid hantering och avfallshantering av produkten.

5. Metodbeskrivning

- 1- Ta kontrollblodet ur kylskåpet och låt det uppnå 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. Läs mer i användarmanualen till instrumentet.
- 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 deras originalförpackning i 2 till 8°C när de inte används. FÅR INTE FRYSAS. Öppnade rör är hållbara till det utgångsdatum som anges på etiketten. ABX Difftrol är stabilt för 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.Modifiering från index E till F: Pentra MS60 har lagts till

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 hos instrumentet, felaktigt testförfarande, ofullständig blandning eller dålig produkt. Använd inte produkten om den misstänks att den är dålig.

8. Förväntade resultat

Bekräfta att satsnumret på röret är samma satsnummer som på analysbladet. Läs mer i den instrumentspecifika analystabellen.

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 hos 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 passar inte för mikroskopisk differentialanalys.

Ofullständig homogenisering av röret före provtagning innebär att både det erhållna provet och den återstående produkten i röret ogiltigförklaras.

ABX Difftrol är en femdelsdifferentialkontroll och ska inte användas till 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^a

2062203: Tvåpack 2N

2 x ABX Difftrol-flaskor för normalt kontrollblod
2062016 ABX Lysebio-diskett
2062015 ABX Alphalyse-diskett
9930052 ABX Difftrol värdeblad

2062204: Tvåpack 1L+1H

1 x ABX Difftrol-flaska för lågt kontrollblod
1 x ABX Difftrol-flaska för högt kontrollblod
2062016 ABX Lysebio-diskett
2062015 ABX Alphalyse-diskett
9930052 ABX Difftrol värdeblad

2062207: Twin-pack 2L

2 x ABX Difftrol-flaska för lågt kontrollblod
9930052 ABX Difftrol värdeblad

2062208: Twin-pack 2H

2 x ABX Difftrol-flaska för högt kontrollblod
9930052 ABX Difftrol värdeblad

2062011: ABX Difftrol Low 3mL

1 x ABX Difftrol-flaska för lågt kontrollblod

2062012: ABX Difftrol Normal 3mL

ABX Difftrol-flaska för normalt kontrollblod

2062013: ABX Difftrol High 3mL

1 x ABX Difftrol-flaska för högt kontrollblod

a.Modifiering från index E till F: Diskett borttagen, P/N arkvärde ändrat