

ESRtrol

- Yumizen H500E OT / CT / H550E

REF 1300128293 (N & H)

CONTROL 3 mL

IVD CE 2797



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

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途

ESRtrol 作为控制装置，专供 体外诊断使用，在临床实验室中，该装置可监控用于 ESR 的 HORIBA Medical 血细胞计数仪的准确性与精确度。

参数可能因仪器而异，请参阅特定仪器型号的检测值数据表。

警告和注意事项

- **ESRtrol** 仅限于专业 体外诊断使用。供实验室使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- 根据（欧盟）指令 N°.1272/2008 的规定，本试剂属于非危险品。
- 人类来源材料。按潜在感染对待。在本产品制备中使用的每个血浆供体装置都已通过了 FDA 批准的方法的测试，发现它们对乙肝表面抗原、丙肝病毒和 HIV 1/2 抗体为阴性。因为没有已知的测试方法能够完全保证不携带乙肝病毒、人类免疫缺陷病毒 (HIV) 或其它传染性物质，对待本产品应该像对待病人样本一样，认为其有潜在感染性，保持适当的谨慎，按照良好的实验室惯例处理 (1, 2, 3)。
- **警告：**该试剂从动物源性物质中获取。因此，该试剂应视为潜在传染物质并在操作中严格遵守实验室操作规范中的适用注意事项 (2)。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 请参阅与 **ESRtrol** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 如无法确保产品推荐的储存条件（包括温度），请勿使用本产品。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA Medical 代表的培训。
- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。
- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。

废弃物管理

请参考当地法律规定。

本试剂包含不到 0.1% 的叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能与铅和铜发生反应，形成爆炸金属叠氮化物。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述

ESRtrol 和新鲜全血在外观上相似。淡粉色上清液是正常的。

成分

ESRtrol 包含在血浆样液体中悬浮的人或动物白细胞 (WBC)、红细胞 (RBC) 和血小板 (PLT)。

储存和稳定性

- **储存条件（开盖/开袋前）：** 2-8°C (35-46°F)。不要冷冻。试管在不使用时，应垂直放入其原始包装内。不建议储存在冰箱门隔室中。
- **开盖/开袋稳定性：** **ESRtrol** 在开盖后以及有效期内，可以在一个采样事件中至多保持稳定长达 30 天，前提是温度为 2-8°C (35-46°F)。**ESRtrol** 在使用后必须盖紧。
- **有效期：** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

ESRtrol

需要但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 标准实验室设备。

样本

不适用。

程序

ESRtrol 已准备就绪。

必须每日进行对照分析，如果使用病人样本，则同样需要每天进行一次维护。控制的频率取决于实验室的要求。每个实验室必须建立应当遵循的质量保证程序。这些都必须符合当前的认证要求和有关规定。

1. 让 **ESRtrol** 回归室温状态，在双手手掌间滚动试管进行混合，直到红细胞沉淀物完全悬浮。不要摇晃。
2. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ESRtrol**。
3. 在马上要采样前，将试管轻轻倒置 8 到 10 次。如储存试管时长超过 3 个月，则需再次混合。
4. 按照用户手册中描述的程序运行 **ESRtrol**。
5. 使用无绒纱后，应擦拭试管的纹路和盖子。
6. 使用试管后应立即盖好并冷藏。

具体仪器型号，见 **ESRtrol** 试验值数据单。
请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

方法

ESRtrol 稳定制备用于监控血细胞计数仪的准确性和精确度。在仪器（已根据参考对全血数值进行过校准）上反复分析以获得参考值。

ESRtrol 以同样的方式在仪器上分析病人血液样本（吸光度）

性能特性和局限性

每个 **ESRtrol** 参数显示的平均试验值是通过在使用全血校准过的分析仪上进行的重复试验中获得的。试验中使用的是由 HORIBA Medical 推荐的试剂。预期范围是代表每个参数在不同实验室之间变值的估值。

但试验单上的数据值应仅用于控制目的，而不应用于校准目的。

根据 CLSI C24-A4 (4)，试验平均值和标准偏差必须依据实验室的系列测试来确定。为此，分析新 **ESRtrol** 批次的同时，还应分析当前使用的 **ESRtrol** 批次。

理想情况下，应使用正确校准的分析仪在至少 10 个不同日期内进行至少 10 次测量，以确定试验平均值。确定标准偏差必须经过更长时间，以包含长期的变异性来源。参见“校准仪和控制材料的可追溯性”部分。

结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解控制程序和结果的说明。

程序和性能方面的改变

包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **ESRtrol**。

变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**ESRtrol** 应更换。

混合不正确

使用前试管未充分混合，会使抽取的样品和试管中的剩余 **ESRtrol** 无效。

温度限制

如果被冷藏或者保存在过热的环境中，请勿使用 **ESRtrol**。使用前，**ESRtrol** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

内部质量控制

HORIBA Medical 控制血液必须用于定期评估试剂的有效性以及仪器在指定的范围内。

HORIBA Medical 提供在线实验室间比较程序 (QCP)，可接入互联网以访问：

- 在线提交内部质量控制结果。
- 监控分析性能，并直接和世界范围内的数百个实验室进行对比。
- 从 QCP 得到实时的同级别组的统计数据报告

更多信息请访问：

<http://qcp.horiba-abx.com>

校准仪和控制材料的可追溯性

与红血球聚集相关的血沉结果仅适用于新鲜血液。

ESRtrol

在参考仪器（经新鲜血液校准）上分配 **ESRtrol** 测定值：质量保证实验室中使用的血液分析仪已接受全血校准，校准参考值通过稀释后的魏氏参考方法 (5) 获得。

抽取正常且健康献血者的全血样本置于 EDTA 抗凝剂中，需在全血采集后 6 小时内实施分析。

参考区间

不适用。

参考

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Jou JM, Lewis SM, Briggs C, Lee S-H, De la Salle B, McFadden S. ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate. International Journal of Laboratory Hematology (2011) **33**: 125-132.

