

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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse

ESRtrol er en kontrol, der er beregnet til *in vitro*-diagnose og designet til brug i forbindelse med overvågning af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA Medical hæmatologi-blodcelletællere for "ESR" i kliniske laboratorier.

Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **ESRtrol** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativt for tilstedeværelse af HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV1/2. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for fravær af hepatitis B virus, human immundefekt virus (HIV) eller andre smittefarlige stoffer, bør produkterne behandles som patientpræparater, dvs. som potentielt smittefarlige, og håndteres med passende forsigtighed ifølge god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt smittefarligt og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.

- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ESRtrol**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse

ESRtrol ligner friskt fuldblod. En let pinktonet supernatant er normal.

ESRtrol

Sammensætning

ESRtrol indeholder leukocytter (WBC), erythrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) af human eller animalsk oprindelse opløst i en plasmalignende væske.

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke nedfryses.
Opbevar glassene lodret i deres originale emballage, når de ikke er i brug.
Opbevaring i køleskabets låge anbefales ikke.
- **Holdbarhed efter åbning:** **ESRtrol** er stabil for prøvetagningsændelser over maksimalt 30 dage ved 2-8°C (35-46°F) efter åbning og inden for udløbsgrænsen.
ESRtrol skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Procedure

ESRtrol er klar til brug.

En analyse af kontrollen skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, og hver gang en vedligeholdelse udføres. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekravene. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring. Disse skal være i overensstemmelse med de aktuelle akkrediteringskrav og relevante bestemmelser.

1. Bring **ESRtrol** til stuetemperatur ved at rulle glasset mellem håndfladerne, indtil sedimentet af erythrocytter er helt opløst. Må ikke rystes.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ESRtrol** med strekkodelæseren eller manuelt.
3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
Glas, der opbevares i mere end 3 måneder, kræver ekstra blanding.

4. Kør **ESRtrol** i henhold til den procedure, der er beskrevet i brugervejledningen.
5. Aftør glassets gevind og hætte efter brug med en frugfri serviet.
6. Sæt hættens på igen og sæt glasset i køleskabet straks efter brug.

Der henvises til databladene med **ESRtrol**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ESRtrol er et stabilt præparat, der anvendes til at overvåge blodcelletælleres nøjagtighed og præcision. Referenceværdier er opnået ved hjælp gentagne analyser på instrumenter, som er kalibreret med fuldblod til værdier, der er opnået ved hjælp af instrumentreference. **ESRtrol** behandles på instrumentet på samme måde som en patientblodprøve (måling af absorbans).

Funktionsdata og begrænsninger

De gennemsnitlige analyseværdier indiceret for hver **ESRtrol** parameter opnås fra gentagne analyser udført på analyseinstrumenter, der er blevet kalibreret med fuldblod. Analyserne blev udført med reagenser, der anbefales af HORIBA Medical. De forventede områder repræsenterer estimater af variationen mellem forskellige laboratorier for hver parameter.

De anførte værdier på analysearkene er dog kun vejledende og bør ikke bruges til kalibrering.

I henhold til CLSI C24-A4 (4), skal analysens middel og standard afvigelse etableres med en række test i laboratoriet. For at gøre det, skal en ny lot af **ESRtrol** analyseres parallelt med den aktuelt anvendte lot af **ESRtrol**.

Ideelt skal der udføres mindst 10 målinger i løbet af mindst 10 særskilte dage og på en korrekt kalibreret analysator for at oprette gennemsnitlige analyseværdier. Standard afvigelse skal defineres over en længere periode for at indbefatte langsigtede kilder til variabilitet.

Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

ESRtrol

Beregning og tolkning af resultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om kontrolprocedure og fortolkning af resultater.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ESRtrol** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ESRtrol** udskiftes.

Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **ESRtrol** i røret ubrugeligt.

Grænser for temperatur

ESRtrol må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ESRtrol** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Erytrocytsedimenteringen i forhold til aggregering er specifik for frisk blod.

ESRtrol-assayets værditildeling udføres på referenceinstrumenter, der er kalibreret på frisk blod: Hæmatologianalysatorer i kvalitetssikringslaboratoriet er fuldblodskalibreret til værdier opnået ved hjælp af den fortyndede Westergren-referencemetode (5). Fuldblodsprøver taget fra normale, raske donorer opsamles i EDTA-antikoagulans og analyseres inden for seks timer efter prøvetagning.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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.

