

ESRtrol

- Yumizen H500E OT / CT / H550E

REF 1300128293 (N & H)**CONTROL** 3 mL**IVD**  2797**HORIBA ABX SAS**
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk

ESRtrol er en kontroll beregnet på *in vitro* diagnostisk bruk og designet for bruk i overvåking av nøyaktigheten og presisjonen av HORIBA Medical hematologitellere av blodceller for ESR i kliniske laboratorier.

Parametrene kan endres avhengig av instrument. Se databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forholdsregler

- **ESRtrol** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Må behandles som om det er potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som ble brukt til å preparere dette produktet har blitt testet ved hjelp av en FDA-godkjent metode og vist seg negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2, 3).
- **Advarsel:** Denne reagensen er fremstilt av stoffer av animal opprinnelse. Den må derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med relevante forholdsregler i henhold til god laboratoriepraksis (2).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ESRtrol**.

- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse

ESRtrol ligner på friskt fullblod av utseende. En lett rosafarget supernatant er normalt.

Sammensetning

ESRtrol inneholder leukocytter (WBC), erytrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) av human eller animalsk opprinnelse, suspendert i en plasma-lignende væske.

ESRtrol

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Åpnet stabilitet:** ESRtrol er stabil for prøvetakinger i maksimalt 30 dager ved 2-8°C (35-46°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
ESRtrol må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

ESRtrol er klar til bruk.

En analyse av kontrollen må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang vedlikehold utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

1. Bring **ESRtrol** til romtemperatur ved å rulle røret mellom håndflatene til det røde blodcellesedimentet er helt suspendert. Må ikke ristes.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ESRtrol** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
Rør som er lagret mer enn 3 måneder, trenger ekstra blanding.
4. Kjør **ESRtrol** etter prosedyren beskrevet i brukerhåndboken.
5. Tørk av gjengene og glassets hette etter bruk med lofri gas.
6. Sett hetten på igjen og nedkjøl glasset umiddelbart etter bruk.

Se **ESRtrol**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ESRtrol er et stabilt preparat som brukes til å overvåke blodcelletellernes nøyaktighet og presisjon. Referanseverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert med fullblod til de verdiene som er innhentet fra instrumentreferanse.

ESRtrol kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve (absorbansmåling).

Ytelseskarakteristika og begrensninger

Assay-middelverdiene for hvert **ESRtrol**-parameter innhentes fra reproduerte assayer utført på analysatorer som har blitt kalibrert med fullblod. Assayene ble utført med de anbefalte reagensene fra HORIBA Medical. De forventede områdene representerer overslag av variasjonen mellom forskjellige laboratorier for hver parameter.

Men verdiene som oppgis på assaydokumentet er kun indikative for kontrollformål, og skal ikke brukes for kalibrering.

I henhold til CLSI C24-A4 (4), skal assayets gjennomsnittlige og standard avvik bestemmes ved serietesting i laboratorium. For dette formål skal en ny batch med **ESRtrol** analyseres parallelt med den batch **ESRtrol** som er i bruk.

Ideelt skal minst 10 målinger gjøres over minst 10 separate dager, og på en analysator som har blitt korrekt kalibrert for fastsettelse av assayets gjennomsnitt. Standard avvik skal defineres over en lengre periode, for å inkludere langvarige kilder for variabilitet.

Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kontrollprosedyre og tolking av resultatene.

ESRtroll

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ESRtroll** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ESRtroll** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **ESRtroll** i glasset.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ESRtroll** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme. Før bruk av **ESRtroll**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Erytocytt-sedimentasjonen relativ til aggregering er spesifikk for friskt blod.

ESRtroll assay-verditildelingen utføres på referanseinstrumenter kalibrert på friskt blod: Hematologianalysatorer i Quality Assurance Laboratory er

fullblodskalibrert til verdier som er innhentet ved hjelp av fortynt Westergren-referansemetode (5).

Fullblodsprøver fra normale, friske donorer innhentes i EDTA-antikoagulant og analyseres innen seks timer etter prøvetaking.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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.

