

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

ESRtrol

- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde

ESRtrol är en kontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och utformad för användning vid övervakning av noggrannhet och precision hos HORIBA Medical blodkroppsräknare för hematologi för "ESR" vid kliniska laboratorier.

Parametrarna kan skilja sig åt beroende på instrument. Läs mer i analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **ESRtrol** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt smittbärande. Varje plasmadonatorerhet som används vid framställningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaron av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV1/2. Eftersom ingen känd testmetod kan erbjuda fullständig säkerhet att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra smittämnen saknas, bör produkterna behandlas som patientprover som potentiellt smittsamma och hanteras med lämplig försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis. (1, 2, 3).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis (2).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.

- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ESRtrol**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning

ESRtrol har samma utseende som färskt helblod. En lätt rosafärgad supernatant är normalt.

Sammansättning

ESRtrol innehåller leukocyter (WBC), erythrocyter (RBC) och trombocyter (PLT) av humant eller animaliskt ursprung suspenderade i plasmaliknande vätska.

ESRtrol

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-8°C (35-46°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppning:** **ESRtrol** är stabil för provtagningshändelser och i maximalt 30 dagar vid 2-8°C (35-46°F) efter öppnandet och före utgångsdatumet.
ESRtrol måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Procedur

ESRtrol är färdig för användning.

Analys av kontrollen måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång underhåll utförs. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas. Dessa måste motsvara aktuella ackrediteringskrav och gällande bestämmelser.

1. Låt **ESRtrol** anta rumstemperatur genom att rulla röret mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt uppslammade. Skaka inte.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ESRtrol** med streckodsläsaren eller manuellt.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
Rör som förvarats i över 3 månader behöver blandas extra ordentligt.
4. Kör **ESRtrol** enligt proceduren som beskrivs i bruksanvisningen.
5. Torka rörets gängor och kork med en luddfri trasa efter användning.
6. Återförslut röret och placera i kylskåp omedelbart efter användning.

Läs mer i **ESRtrol**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ESRtrol är en stabil beredning som används för att övervaka noggrannheten och precisionen hos blodkroppsräknare. Referensvärden har erhållits från replikatanalyser på instrument som har helblodskalibrerats till värden från instrumentreferens.

ESRtrol körs på instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov (absorbansmätning).

Prestandaegenskaper och begränsningar

De genomsnittliga analysvärdena som anges för varje **ESRtrol**-parameter erhålls från replikerade analyser utförda på analytatorer som har kalibrerats med helblod. Analyserna utfördes med reagenser rekommenderade av HORIBA Medical. De förväntade områdena är representativa för uppskattningar av variationen mellan olika laboratorier för varje parameter.

Ändå bör värden som anges på analysbladen endast vara vägledande för kontrolländamål och bör inte användas för kalibrering.

Enligt CLSI C24-A4 (4), måste analysmedelvärde och standardavvikelse fastställas genom serietestning i laboratoriet. För det bör en ny sats av **ESRtrol** analyseras parallellt med det parti **ESRtrol** som för närvarande används.

Helst bör minst 10 mätningar göras under minst 10 separata dagar och på en korrekt kalibrerad analysator för att fastställa analysmetoderna. Standardavvikelsen måste definieras över en längre period för att inkludera långsiktiga källor till variabilitet.

Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kontrollprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ESRtrol** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

ESRtrol

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ESRtrol** bytas ut.

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **ESRtrol** som återstår i röret ogiltigförklaras.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ESRtrol** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ESRtrol** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Sedimenteringen i förhållande till aggregationen av erythrocyter är specifik för färskt blod.

Tilldelningen av **ESRtrol**-analysvärden utförs på referensinstrument som kalibrerats med färskt blod: Hematologianalysatorer på kvalitetssäkringslaboratoriet helblodskalibreras till värden som erhållits med Westergren-referensmetoden med utspädning (5).

Helblodsprover från normala, friska donatorer tas i EDTA-antikoagulant och analyseras inom sex timmar efter provtagning.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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.

