

#### TILTENKT BRUK

HC WBC Diff Control er en fullblodskontroll med kjent verdi, utviklet for å overvåke verdier fra instrumenter som måler antallet hvite blodceller i fullblod. Se fasit-tabellen for spesifikke instrumentmodeller.

#### SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Det er god laboratoriepraksis å bruke en stabil kontroll for å overvåke ytelsen på diagnostiske tester. Denne kontrollen er sammensatt av stabile komponenter som gjør det mulig til å overvåke ytelsen på celletellere. Kontrollprøven tas på samme måte som en pasientprøve.

#### REAGENSER

HC WBC Diff Control er en *in vitro*-diagnostisk reagens sammensatt av humane erythrocytter og leukocytt utblandet i en plasmalignende væske med konserveringsmidler.



#### FORHOLDSREGLER

HC WBC Diff Control er kun beregnet for *in vitro*-diagnostisk utført av opplært helsepersonell.

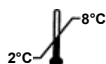


#### ADVARSEL:

**POTENSIELT SMITTEFARLIG BIOLOGISK MATERIALE.** Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Alle humane donorer/enheter som er blitt brukt i fremstillingen av dette produktet er testet med et ikke-reaktivt / negativt resultat for alle punkter som det refereres til i 21 CFR 610,40 (a) (b), ifølge krav fra FDA. Testing ble utført med FDA-godkjente tester. Ytterligere informasjon finner du på: <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>

Ingen testmetode kan gi fullstendig garanti for at det ikke forekommer smittestoffer. Derfor bør dette materialet håndteres som potensielt smittefarlig. Ved håndtering eller avhending av dråpeflaskene, følg forholdsregler for pasientprøver i henhold til OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR-del 1910, 1030) eller andre tilsvarende biosikkerhetsprosedyrer.



#### STABILITET OG OPPBEVARING

Oppbevar uåpnede HC WBC Diff Control-dråpeflasker stående ved 2–8 °C (35–46 °F) når de ikke er i bruk. **Beskytt dråpeflaskene mot overoppheting og frysing.** Uåpnede dråpeflasker er stabile frem til utløpsdato. Åpnede dråpeflasker er stabile i **30 dager** dersom de håndteres korrekt.

#### INDIKASJONER PÅ KVALITETSTAP

Etter blanding skal produktet ha samme utseende som friskt fullblod. I ublandede dråpeflasker kan supernatanten se uklar og rødlig ut; dette er normalt og ikke en indikasjon på kvalitetstap. Annen misfarging, veldig mørk rød supernatant eller uakseptable resultater kan indikere kvalitetstap. **Ikke bruk produktet hvis du mistenker kvalitetstap.**



#### BRUKSANVISNING

1. Ta dråpeflaskene ut av kjøleskapet og la dem få romtemperatur (15–30 °C) 15 minutter før blanding.
2. For å blande, hold dråpeflasken horisontalt mellom håndflatene. **Skal ikke forhåndsblendes på en mekanisk vippe.**
  - a) Rull dråpeflasken frem og tilbake i 20–30 sekunder, vend innimellom. Bland grundig, men ikke rist.
  - b) Fortsett å blande på denne måten til de røde cellene er jevnt fordelt i væsken. Dråpeflasker som er blitt oppbevart over lang tid kan behøve ekstra blandingstid.

- c) Vend forsiktig på flasken 8–10 ganger umiddelbart før prøvetakingen.
  - d) Fjern korken fra dråpeflasken. Påfør en dråpe av kontrollvæsken på Parafilm™ eller annet passende materiale.
3. Analyser prøven slik det er beskrevet i delen "Måling av kontrollmateriale" i bruksanvisningen for instrumentet.
  4. Etter prøvetaking:
    - a) Fjern produktrester fra korken og tuten på flasken med lofritt tørkepapir. Skru korken godt på flasken igjen.
    - b) Sett tilbake dråpeflasken i kjøleskapet innen 30 minutter.

#### FORVENTEDE RESULTATER

Kontroller at lotnummer på flasken matcher lotnummeret i fasit-tabellen. Bestemmelse på fasitverdier er utført på godt vedlikeholdte og riktig kalibrerte instrumenter og med reagenser anbefalt av instrumentprodusenten. Ulike teknikker og håndtering av kontrollen kan bidra til variasjon mellom ulike laboratorier.

#### YTELSESPESIFIKASJONER

Tildelte verdier presenteres som gjennomsnitt (Mean) og intervall (Range). Gjennomsnittet er beregnet ut fra gjentatt testing på instrumenter som drives og vedlikeholdes i henhold til produsentens instruksjoner. Intervallet er et estimat av variasjon mellom laboratorier og tar også hensyn til impresisjonen ved metoden og forventet biologisk variasjon i kontrollmaterialet.

Analyseverdiene fra en ny kontroll bør bekrefte før den nye loten settes i rutinemessig bruk. Test den nye loten når instrumentet fungerer som det skal og kvalitetskontrollresultatene for den gamle loten er akseptable. Laboratoriets gjenskapte gjennomsnittsverdi bør ligge innenfor analyseintervallet.

For å få større kontrollsensitivitet bør hvert enkelt laboratorium etablere sin egen gjennomsnittlige verdi og sitt akseptable intervall og regelmessig revurdere gjennomsnittsverdien. Intervallet laboratoriet får kan inkludere verdier utenfor analyseintervallet. Brukeren kan etablere analyseverdier som ikke er i analyseeskjemaet dersom kontrollen er egnet for metoden.

#### BEGRENSNINGER

Ytelsen av dette produktet er kun garantert dersom det oppbevares korrekt og brukes som beskrevet i denne folderen. Utilstrekkelig blanding av dråpeflasken før bruk ugyldiggjør både den aktuelle prøven og det gjenværende materialet i dråpeflasken.

#### TEKNISK ASSISTANSE OG KUNDESERVICE

For teknisk assistanse eller ytterligere informasjon, ta kontakt med din forhandler eller den lokale distributøren. Om du ikke har noen, kan du ringe EUROCELL Diagnostics Technical Service på +33 299 35 19 36.

#### KVALITETSKONTROLLPROGRAM

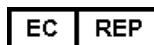
For informasjon om Inter-Laboratory Quality Control Program, vennligst ring EUROCELL Diagnostics Technical Service på +33 2 99 35 19 36.

Alle merker og produkter er varemerker eller registrerte varemerker for sine respektive selskaper.



R&D Systems, Inc.  
614 McKinley Place NE  
Minneapolis, MN USA 55413

AIS168-001 Rev 05/17



EUROCELL Diagnostics  
19 Rue Louis Delourmel  
35230 Noyal Châtillon / Seiche  
Frankrike

ISOHD00-V00 05/2017

