

ABX Difftrol

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra XL80
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra XLR
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

2062011 (L)*
2062012 (N)*
REF 2062013 (H)*
2062203 (2N)*
2062207 (2L)*
2062208 (2H)*

CONTROL 3 mL

IVD **CE**

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^a

ABX Difftrol 是一种三级多参数控制，供体外诊断使用，用于对 HORIBA Medical 血液细胞计数仪的准确度和精确度进行监测。

具体仪器型号，见 **ABX Difftrol** 试验值数据单。

警告和注意事项

- **ABX Difftrol** 仅限于专业体外诊断使用。
- 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单位血浆都已通过了 FDA 批准的方法的测试，发现它们对乙肝表面抗原和丙肝病毒免疫，并具有 HIV 1/2 抗体。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的潜在感染一样，保持适当的谨慎，按照良好的实验室惯例处理（1, 2, 3）。
- 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 **ABX Difftrol** 相关的安全数据表 (SDS)。

废弃物管理

请参考当地法律规定。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述:

ABX Difftrol 和新鲜全血在外观上相似。淡粉色上清液是正常的。

成分:

ABX Difftrol 包含哺乳动物白细胞 (WBC)、红细胞 (RBC) 和血小板 (PLT) 的类血浆悬浮液。

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:** **ABX Difftrol** 在开盖后以及有效期内，可以在 16 个采样事件中至多保持稳定长达 16 天，前提是温度为 2-8°C (35-46°F)。
ABX Difftrol 在使用后必须盖紧。
- **有效期:** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

必需但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 标准实验室设备。

样本

不适用。

^a 修改：删除了仪器信息。

ABX Difftrol

程序

ABX Difftrol 可即时使用。

控制的分析必须每日与病人样本同时进行，包括每次进行一次校准或一次维护。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. 通过在双手手掌间滚动试管使 **ABX Difftrol** 达到室温，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 **ABX Difftrol**。
3. 在马上要采样前，将试管轻轻倒置 8 到 10 次。
4. 按照用户手册描述的程序运行 **ABX Difftrol**。
5. 使用无尘纱后，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 **ABX Difftrol** 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

ABX Difftrol 是一个很稳定的准备，用于监控血细胞计数仪的准确性和精确度。参考值是用从参考方法得到的值进行全血校准过的仪器上的复制分析得到的。**ABX Difftrol** 按照与病人血液样本一样的方式（电阻、吸光率和分光光度法测量）在仪器上运行。

性能特性和局限性

每个 **ABX Difftrol** 参数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。由 **ABX Difftrol** 得到的值（如在过期日之前使用）应在预期范围内。预期范围是代表每个参数在不同实验室之间变值的估值。实验室之间的变值是由仪器校准、维护和操作技术造成的。参考结果因而只能作为控制效果的指标，不应用于校准。在一个正确校准过的分析仪上，要建立每个 **ABX Difftrol** 参数的试验平均值和标准偏差，至少需要五个连续的分析。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 **ABX Difftrol**。

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，**ABX Difftrol** 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 **ABX Difftrol** 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 **ABX Difftrol**。
使用前，**ABX Difftrol** 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

ABX Difftrol 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

HORIBA Medical 控制和校准仪可追溯到标准参考方法。

质量保证实验室的血液分析仪经过全血校准，达到使用下列标准参考方法获得的值。从正常、健康的献血者抽取的全血样本被收集在 EDTA 抗凝剂中，并在收集后的六个小时内进行分析。

白细胞（WBC）和**红细胞（RBC）**在 Coulter Z 系列计数仪上进行分析*。所有的计数都要进行一致性校正。

血红蛋白通过使用美国临床实验室标准化研究所 (CLSI) 为蛋白氧化物（氰化）法推荐的试剂来测量 (4)。色度计/分光光度计的读数在 540 nm 读出，它们是根据 CLSI H15-A3 和 ICSH 推荐来校准的 (4)。

红细胞比容（细胞容积）是根据 CLSI H7-A3 文档，通过使用普通玻璃制微红细胞比容试管（不带抗凝血剂涂层）在微红细胞比容离心机中离心五分钟来测量的。(5) 对收集的血浆没有任何修正。

血小板是通过使用血球计和位对比光来试验的。

*所有品牌和产品都是其各自公司的商标或注册商标。

ABX Difftrol

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. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

