

ABX Difftrol

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

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

REF

CONTROL 3 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation *

ABX Difftrol est un contrôle multi-paramètres à trois niveaux destiné au diagnostic *in vitro* et à la surveillance de l'exactitude et de la précision des compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical utilisés en hématologie.

Se référer à la fiche des valeurs de dosage **ABX Difftrol** pour les modèles d'appareil spécifiques.

Avertissements et précautions

- **ABX Difftrol** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les produits doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2, 3).
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.

- Se référer à la fiche de données de sécurité associée à **ABX Difftrol**.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

ABX Difftrol a le même aspect que le sang total frais. La présence d'un surnageant légèrement rose est normale.

Composition :

ABX Difftrol contient des leucocytes (GB), des érythrocytes (GR) et des thrombocytes (PLA) de mammifères en suspension dans un fluide similaire au plasma.

Conservation et stabilité

- **conditions de stockage (avant ouverture) : 2-8°C (35-46°F).**
Ne pas congeler.
Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conserver les tubes à la verticale dans leur emballage d'origine.
Le stockage dans la porte du réfrigérateur est déconseillé.

*Modification : modification de la désignation.

ABX Difftrol

- **Stabilité :** **ABX Difftrol** est stable pour 16 événements d'échantillonnage sur une période maximum de 16 jours, à 2-8°C (35-46°F) après ouverture et avant la date d'expiration.
ABX Difftrol doit être bien refermé après utilisation.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

Non applicable.

Procédure

ABX Difftrol est prêt à l'emploi.

Le contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients, y compris lors de chaque calibration ou opération de maintenance. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

1. Laisser **ABX Difftrol** atteindre la température ambiante en faisant rouler le tube entre la paume des mains jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient en complète suspension. Ne pas secouer.
2. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX Difftrol** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
3. Retourner délicatement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
4. Passer **ABX Difftrol** conformément à la procédure décrite dans le manuel utilisateur.
5. Après utilisation, essuyer le col fileté et le bouchon du tube à l'aide d'une gaze non pelucheuse.
6. Refermer le tube et le placer rapidement au réfrigérateur après utilisation.

Se référer à la fiche des valeurs de dosage **ABX Difftrol** pour les modèles d'appareil spécifiques.

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

ABX Difftrol est une préparation stable utilisée pour surveiller l'exactitude et la précision des compteurs de cellules sanguines. Les valeurs de référence ont été obtenues à partir d'analyses successives sur des appareils qui ont été calibrés pour le sang total à des valeurs obtenues à partir de méthodes de référence. **ABX Difftrol** est passé sur l'appareil de la même façon qu'un échantillon de sang de patient (mesures de spectrophotométrie, résistivité et absorbance).

Caractéristiques de performance et limitations

Les valeurs de dosage moyennes de chaque paramètre d'**ABX Difftrol** sont obtenues à partir de dosages successifs réalisés sur des analyseurs qui ont été calibrés en utilisant du sang total. Les dosages ont été réalisés en utilisant des réactifs recommandés par HORIBA Medical. Les valeurs obtenues avec **ABX Difftrol** (s'il est utilisé avant sa date d'expiration) doivent se situer dans l'intervalle théorique. L'intervalle théorique de chaque paramètre tient compte des variations interlaboratoires résultant des différentes techniques employées par les laboratoires pour la calibration, la maintenance et l'utilisation de l'appareil. Les résultats de référence sont par conséquent seulement donnés à titre indicatif et à des fins de contrôle et ne doivent pas être utilisés pour la calibration. L'établissement des moyennes de dosage et des écarts types pour chaque paramètre d'**ABX Difftrol** nécessite l'exécution d'au moins cinq analyses consécutives sur un analyseur calibré de façon appropriée.

Voir paragraphe Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle.

Calcul et interprétation des résultats

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour la procédure de contrôle et l'interprétation des résultats.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ABX Difftrol** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

ABX Difftrol

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **ABX Difftrol**.

Mélange incorrect

Le mélange incomplet du tube avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et l'**ABX Difftrol** restant dans le tube.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX Difftrol** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Avant d'utiliser **ABX Difftrol**, s'assurer qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement comme indiqué dans le manuel utilisateur de l'appareil.

Contrôle qualité interne

ABX Difftrol doit être utilisé périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

HORIBA Medical offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

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

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Les contrôles et les calibrants d'HORIBA Medical sont traçables par rapport aux méthodes de référence standard.

Au Laboratoire d'Assurance Qualité, les analyseurs d'hématologie sont calibrés pour le sang total aux valeurs obtenues en utilisant les méthodes de référence standard. Les échantillons de sang total provenant de donneurs sains sont prélevés sur l'anticoagulant EDTA et analysés dans un délai de six heures après le prélèvement.

Les **Globules Blancs (GB)** et les **Globules Rouges (GR)** sont analysés sur un compteur Coulter de gamme Z*.

Tous les comptages sont corrigés afin que tous les niveaux de comptage coïncident.

L'**hémoglobine** est mesurée à l'aide du réactif recommandé par le CLSI (Clinical Standards Institute) pour la méthode au cyanure d'hémoglobine (cyanméthémoglobine) (4). Les mesures sont effectuées à 540 nm dans un colorimètre/spectrophotomètre calibré en suivant les recommandations du document H15-A3 du CLSI et celles de l'ICSH (4).

L'**hématocrite** est mesuré à l'aide de tubes à microhématocrite en verre blanc protecteur (non recouvert d'anticoagulant) centrifugés pendant 5 minutes dans une centrifugeuse à microhématocrite conformément au document H7-A3 du CLSI (5). Aucune correction n'est effectuée pour le plasma lié.

Les **plaquettes** sont dosées à l'aide d'un hémocytomètre et d'une optique à contraste de phase.

** Tous les noms de marques et de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées par leur propriétaire respectif.*

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

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).

