

ABX Difftrol

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

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

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^a

Το **ABX Difftrol** είναι ένα υλικό ελέγχου πολλαπλών παραμέτρων και τριών επιπέδων, για *in vitro* διαγνωστική χρήση, που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA Medical.

Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών προσδιορισμού του **ABX Difftrol** για συγκεκριμένα μοντέλα αναλυτών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το **ABX Difftrol** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα πλάσματος δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος κατά των ιών HIV1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, των ιών της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, τα προϊόντα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εν δυνάμει μολυσματικά, όπως τα δείγματα των ασθενών, και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις, σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2, 3).
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας προϊόντος (MSDS) που αφορά το **ABX Difftrol**.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και Σύνθεση

Περιγραφή:

Το **ABX Difftrol** μοιάζει οπτικά με φρέσκο ολικό αίμα. Είναι φυσιολογικό να υπάρχει ελαφρώς ροζ υπερκείμενο υγρό.

Σύνθεση:

Το **ABX Difftrol** περιέχει λευκοκύτταρα (WBC), ερυθροκύτταρα (RBC) και θρομβοκύτταρα (PLT) θηλαστικών, αιωρούμενα σε υγρό που προσομοιάζει με πλάσμα.

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 2-8°C (35-46°F).
Να μην καταψύχεται.
Όταν τα σωληνάρια δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται κάθετα στην αρχική τους συσκευασία.
Δεν συνιστάται η φύλαξη στη θύρα του ψυγείου.

^aΤροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

ABX Difftrol

- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** Το **ABX Difftrol** είναι σταθερό για 16 δειγματοληψίες για μέγιστη διάρκεια έως 16 ημέρες στους 2-8°C (35-46°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
Το **ABX Difftrol** πρέπει να πωματίζεται καλά μετά από τη χρήση.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Χωρίς εφαρμογή.

Διαδικασία

Το **ABX Difftrol** είναι έτοιμο για χρήση. Η ανάλυση του υλικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση, ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών, καθώς και κάθε φορά που εκτελείται βαθμονόμηση ή συντήρηση. Η συχνότητα ανάλυσης των υλικών ελέγχου εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

1. Φέρτε το **ABX Difftrol** σε θερμοκρασία δωματίου, περιστρέφοντας το σωληνάριο εμπρός πίσω ανάμεσα στις παλάμες σας, μέχρι να πετύχετε πλήρη εναιώρηση του ιζήματος των ερυθροκυττάρων. Μην το ανακινείτε.
2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Difftrol** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
3. Ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία, αναστρέψτε ήπια το σωληνάριο 8 με 10 φορές.
4. Προχωρήστε σε ανάλυση του **ABX Difftrol** σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
5. Μετά τη χρήση, σκουπίστε το σπείρωμα του σωληναρίου και το καπάκι με γάζα που δεν αφήνει χνούδι.
6. Ξανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο και βάλτε το στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση.

Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών προσδιορισμού του **ABX Difftrol** για συγκεκριμένα μοντέλα αναλυτών.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

Το **ABX Difftrol** είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών. Οι τιμές αναφοράς έχουν ληφθεί από επανειλημμένες αναλύσεις, οι οποίες εκτελέστηκαν σε αναλυτές που είχαν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα ως προς τιμές οι οποίες έχουν προκύψει με μεθόδους αναφοράς. Το **ABX Difftrol** αναλύεται στο όργανο όπως τα δείγματα αίματος των ασθενών (μέτρηση ειδικής αντίστασης, απορρόφησης και φασματοφωτομετρία).

Χαρακτηριστικά Απόδοσης και Περιορισμοί

Οι μέσες τιμές προσδιορισμού για κάθε παράμετρο του **ABX Difftrol** έχουν ληφθεί από επανειλημμένες αναλύσεις, οι οποίες εκτελέστηκαν σε αναλυτές που είχαν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα. Οι αναλύσεις διεξήχθησαν με αντιδραστήρια που συνιστώνται από την HORIBA Medical. Οι τιμές που λαμβάνονται με το **ABX Difftrol** (εφόσον χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης) πρέπει να βρίσκονται εντός του αναμενόμενου εύρους. Τα αναμενόμενα εύρη αντιστοιχούν σε εκτίμηση της διακύμανσης των τιμών μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων για κάθε παράμετρο. Η διεργαστηριακή διακύμανση των τιμών οφείλεται σε διαφορές στη βαθμονόμηση και τη συντήρηση του αναλυτή, καθώς και στην τεχνική που χρησιμοποιείται. Συνεπώς, τα αποτελέσματα αναφοράς παρέχονται απλώς ενδεικτικά για έλεγχο και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση του αναλυτή. Για να προσδιοριστεί η μέση τιμή προσδιορισμού και η τυπική απόκλιση για κάθε παράμετρο του **ABX Difftrol**, πρέπει να διεξαχθούν τουλάχιστον πέντε συνεχόμενες αναλύσεις, σε σωστά βαθμονομημένο αναλυτή. Βλ. παράγραφο "Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου".

Υπολογισμός και Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων

Για τη διαδικασία ελέγχου και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

ABX Difftrol

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Difftrol**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Difftrol** πρέπει να αντικατασταθεί.

Εσφαλμένη ανάμιξη

Εάν η ανάμιξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση είναι ελλιπής ακυρώνεται τόσο το δείγμα που έχει αποσυρθεί όσο και το εναπομείναν **ABX Difftrol** στο σωληνάριο.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Difftrol** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Difftrol**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Το ABX Difftrol πρέπει να χρησιμοποιείται περιοδικά για να εκτιμάται η αξιοπιστία των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στα καθορισμένα εύρη τιμών. Η HORIBA Medical παρέχει ένα online πρόγραμμα διεργασηριακής σύγκρισης αποτελεσμάτων (QCP), το οποίο δίνει πρόσβαση μέσω διαδικτύου στα εξής:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Τα υλικά ελέγχου και οι βαθμονομητές της HORIBA Medical είναι ανιχνεύσιμα ως προς τυπικές μεθόδους αναφοράς.

Οι αιματολογικοί αναλυτές στο Εργαστήριο Διασφάλισης Ποιότητας βαθμονομούνται με ολικό αίμα ως προς τιμές που έχουν ληφθεί με τις ακόλουθες τυπικές μεθόδους αναφοράς. Δείγματα ολικού αίματος που λαμβάνονται από φυσιολογικούς, υγιείς δότες συλλέγονται σε σωληνάρια με αντιπηκτικό EDTA και αναλύονται μέσα σε έξι ώρες από τη λήψη του δείγματος.

Τα **λευκοκύτταρα (WBC)** και τα **ερυθροκύτταρα (RBC)** αναλύονται σε αναλυτή Coulter Counter σειράς Z*. Όλες οι μετρήσεις διορθώνονται ως προς τις επιδράσεις των συμπτώσεων.

Η **αιμοσφαιρίνη** μετράται χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο που συνιστά το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) για τη μέθοδο της κυανιομεθαιμοσφαιρίνης (4). Οι μετρήσεις πραγματοποιούνται στα 540 nm, σε χρωματομέτρο/φασματοφωτόμετρο που έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου H15-A3 του CLSI και τις συστάσεις της Διεθνούς Επιτροπής για την Τυποποίηση των Μεθόδων στην Αιματολογία (International Council for Standardization in Haematology, ICSH) (4).

Ο **αιματοκρίτης** (συμπιεσμένος όγκος κυττάρων) μετράται σε απλά γυάλινα σωληνάρια μικροαιματοκρίτη (χωρίς επικάλυψη αντιπηκτικού), τα οποία φυγοκεντρίζονται για 5 λεπτά σε φυγόκεντρο μικροαιματοκρίτη σύμφωνα με το πρότυπο H7-A3 του CLSI (5). Δεν γίνεται διόρθωση ως προς την επίδραση τυχόν παγιδευμένου πλάσματος.

Ο προσδιορισμός των **αιμοπεταλίων** γίνεται με αιματοκυτταρόμετρο και οπτική διάταξη αντίθεσης φάσης.

* Όλες οι μάρκες και τα προϊόντα είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων εταιρειών.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

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).

ABX Difftrol

5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).