

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 (試験管内テスト用)

用途^a

ABX Difftrol は試験管内テスト用のトライレベル多測定項目コントロールで、HORIBA Medical ヘマトロジー血球計数装置の正確性と精度のモニタリング用に設計されています。特定の装置モデルについては **ABX Difftrol** アッセイ値データシートを参照してください。

警告および使用上の注意

- **ABX Difftrol** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。
- ユーザーの責任において本文書を製品使用時に適用できるようにしてください。
- 本試薬は規定 (EC) N°.1272/2008 による危険物ではありません。
- ヒト原料物質。感染リスクがある原料として扱います。本製品の調製に使用する各血漿のドナー単位は FDA 承認メソッドでテストされており、HBsAg、HCV および HIV1/2 抗体は陰性を示しました。しかし既知のテストメソッドでは、B 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) または他の感染因子が存在しないことを完全に保証できないため、製品は患者検体のように感染リスクがあるものとして扱い、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準 (1, 2, 3) に従って適切な注意で取扱います。
- 適切な検査室の使用上の注意事項を守り、国または自治体の健康および安全ガイドラインに従ってください。
- **BFTROL** に関連する安全データシート (SDS) を参照してください **ABX Difftrol**。

廃棄物の管理

自治体の法規制を参照してください。

微生物の状態

該当せず。

性状と組成

性状:

ABX Difftrol の外観は新鮮全血と類似しています。上清は薄いピンクまたは濁って見えることがありますが正常です。

組成:

ABX Difftrol には血漿様の液体で懸濁された哺乳類白血球 (WBC)、赤血球 (RBC) および血小板 (PLT) が含まれます。

保存および安定性

- **保存条件 (開封前):** 2-8°C (35-46°F)。凍結させないでください。使用しないときは試験管を元のパッケージの中に入れて垂直に保管してください。冷蔵庫の冷凍室で保存することは推奨されていません。
- **開封後の安定性:** **ABX Difftrol** は、開封後かつ使用期限内で、最長 16 日 日間、16 2-8°C (35-46°F) 回のサンプリングイベントに対して安定しています。**ABX Difftrol** は使用後しっかりキャップする必要があります。
- **使用期限:** 試薬の包装ラベルに記載された「使用期限」をご参照ください。

^a 変更: 装置削除。

ABX Difftrol

必須であるが同梱されていない物

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 適切な検査室機器。

検体

該当せず。

手順

ABX Difftrol はすぐに使用できます。

コントロールの測定は、キャリブレーションまたはメンテナンスがおこなわれるたびに、患者サンプルと同時に毎日行う必要があります。コントロールの頻度は、検査室の要件によります。各検査室は精度保証手順を定める必要があります。現在の認定要求および該当規制に準拠する必要があります。

1. 赤血球沈渣が完全に懸濁するまで、手のひらでチューブを転がして **ABX Difftrol** を室温にします。振らないでください。
2. バーコードリーダーを使用するか手動で **ABX Difftrol** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
3. サンプルングの前にチューブを 8 ～ 10 回ゆっくり転倒します。
4. 取扱説明書に記載されている手順に従って **ABX Difftrol** を測定します。
5. 使用後チューブのスレッドとキャップを糸くずの出ないガーゼで拭きます。
6. 使用後ただちにチューブのキャップを締めて冷蔵します。

特定の装置モデルについては **ABX Difftrol** アッセイ値データシートを参照してください。
詳細な測定およびコントロール手順については、装置の取扱説明書を参照してください。

メソッド

ABX Difftrol は血球計数装置の正確性と精度のモニタリングに使用する安定性の高い製剤です。基準値は装置を使用して、基準メソッドから得られる値にキャリブレーションした全血の多重測定から得られています。**ABX Difftrol** は、患者血液サンプルと同じように装置を使用して測定されます (抵抗性、吸光および分光光度計測定)。

性能特性および限界

各 **ABX Difftrol** 測定項目の平均アッセイ値は全血を使用してキャリブレーションされたアナライザーで行われる

多重アッセイから得られます。アッセイは HORIBA Medical が推奨する試薬を使用して行われました。**ABX Difftrol** で得られた値 (有効期限内に使用された場合) は期待値内に収まる必要があります。期待値範囲は、各測定項目に対する異なる検査室での変動推定値の代表値です。検査室間の変動は、装置のキャリブレーション、メンテナンス、および操作技術の結果によるものです。従って、基準結果はコントロール目的のためであり、キャリブレーションに使用しないでください。各 **ABX Difftrol** 測定項目に対してアッセイ手段と基準を決めるには、正しくキャリブレーションされたアナライザーで、最低 5 連続測定が必要です。キャリブレータおよびコントロール物質のトレーサビリティの箇所を参照してください。

結果の計算および解釈

結果のコントロール手順および解釈については、装置の取扱説明書を参照してください。

手順の変更および性能の変化

パッケージの損傷

保護パッケージ損傷の場合、損傷が製品性能に影響するならば **ABX Difftrol** を使用しないでください。

劣化の兆候

物理的または化学的劣化 (混濁、変色など) の兆候がみられる場合は、**ABX Difftrol** を交換してください。

不適切な混和

使用前に試験管の混和が不適切である場合、吸引するサンプルと試験管の **ABX Difftrol** 残留物を無効にします。

温度限界

冷凍または過熱されている場合は、**ABX Difftrol** を使用しないでください。
使用する前に **ABX Difftrol** 装置の取扱説明書に記載されている動作温度条件に達していることを確認してください。

内部精度管理

ABX Difftrol は、特定範囲で試薬および装置の完全性を定期的に評価するために使用する必要があります。

ABX Difftrol

HORIBA Medical 次のインターネットアクセスを提供するオンライン研究所間比較プログラム (QCP) を提供します。

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。

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

キャリブレーションおよびコントロール物質のトレーサビリティ

HORIBA Medical コントロールおよびキャリブレーションは標準の基準メソッドに対してトレース可能です。

精度保証検査室ヘマトロジーアナライザーは以下の標準の基準メソッドを使用して得られる値に全血でキャリブレーションされます。正常で健康なドナーから採血される全血は EDTA 抗凝固剤で採取され、採取後 6 時間以内に測定されます。

白血球 (WBC) および **赤血球 (RBC)** は Coulter Counter Z シリーズの装置* で測定されます。すべてのカウントは同時に修正されます。

ヘモグロビン は、ヘモグロビンシアン化物 (シアンメトヘモグロビン) メソッド (4) に対して臨床・検査標準協会 (CLSI) の推奨試薬を使用して測定されます。CLSI H15-A3 および ICSH 推奨 (4) に従ってキャリブレーションされた比色計/分光光度計で 540 nm で読み取られます。

ヘマトクリット (血中血球容積) は、CLSI H7-A3 文書 (5) に従ってマイクロヘマトクリット遠心分離機で 5 分間遠心分離された普通のガラス マイクロヘマトクリットチューブ (抗凝固剤で塗布されていない) を使用して測定されます。

捕捉血漿は修正されません。

血小板 のアッセイは血球計および位相コントラスト光学を使用して行われます。

* すべてのブランドと製品はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

基準間隔

該当せず。

参考文献

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).

