

ABX Difftrol

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

CONTROL 3 mL

IVD 

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

- 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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk

ABX Difftrol er en trenivå multiparametrisk kontroll for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for overvåking av nøyaktighet og presisjon på HORIBA Medical hematologiblodcelletellere.

Se **ABX Difftrol**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forholdsregler

- **ABX Difftrol** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2, 3).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les de materialdatabladene som gjelder for **ABX Difftrol**.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

ABX Difftrol ligner på friskt fullblod av utseende. En lett rosafarget supernatant er normalt.

Sammensetning:

ABX Difftrol inneholder leukocytter (WBC), erytrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) fra pattedyr suspendert i en plasmalignende væske.

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Åpnet stabilitet:** **ABX Difftrol** er stabil for 16 prøvetakinger i maksimalt 16 dager ved 2-8°C (35-46°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
ABX Difftrol må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

ABX Difftrol

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

ABX Difftrol er klart til bruk.

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang kalibrering eller vedlikehold utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

1. Bring **ABX Difftrol** til romtemperatur ved å rulle glasset mellom håndflatene helt til de røde blodcellesedimentene er fullstendig suspendert. Må ikke ristes.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Difftrol** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **ABX Difftrol** i henhold til den prosedyren som er beskrevet i brukerhåndboken.
5. Tørk av gjengene og glassets hette etter bruk med lofri gas.
6. Sett hetten på igjen og nedkjøl glasset umiddelbart etter bruk.

Se **ABX Difftrol**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX Difftrol er et stabilt preparat som brukes til å overvåke blodcelletellernes nøyaktighet og presisjon. Referanseverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert med fullblod til de verdiene som er innhentet fra referansemeterer. **ABX Difftrol** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve (resistivitet-, absorbans- og spektrofotometrimålinger).

Ytelseskarakteristika og begrensninger

Assaymiddelverdiene for hver **ABX Difftrol**-parameter innhentes fra reproduerte assayer utført på analysatorer

som har blitt kalibrert med fullblod. Assayene ble utført med de anbefalte reagensene fra HORIBA Medical. Verdier som innhentes med **ABX Difftrol** burde falle innenfor det forventede området (dersom de brukes før utløpsdatoen). De forventede områdene representerer overslag av variasjonen mellom forskjellige laboratorier for hver parameter. Variasjoner mellom laboratorier er en følge av instrumentkalibrering, vedlikehold og driftsteknikk. Referanserresultatene er derfor kun tiltenkt kontrollformål og må ikke brukes til kalibrering. Minst fem påfølgende analyser på en korrekt kalibrert analysator behøves for å fastsette assayets middelverdier og standardavvik for hver **ABX Difftrol**-parameter. Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kontrollprosedyre og tolking av resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Difftrol** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Difftrol** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **ABX Difftrol** i glasset.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Difftrol** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Difftrol** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

ABX Difftrol må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

ABX Diffrol

HORIBA Medical tilbyr et program for sammenligning mellom laboratorier på Internett (Online Interlaboratory Comparison Program – QCP), som gir Internett-tilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

HORIBA Medicals kontroller og kalibratorer er sporbare i henhold til standardreferansemeter.

Hematologianalysatorer i Quality Assurance Laboratory er fullblodskalibrert til verdier som er innhentet ved hjelp av følgende standardreferansemeter. Fullblodsprøver fra normale, friske donorer innhentes i EDTA-antikoagulant og analyseres innen seks timer etter prøvetaking.

De **hvite blodlegemene (WBC)** og **røde blodlegemene (RBC)** analyseres på et Coulter Counter-instrument i Z-serien*. Alle tellinger korrigeres for tilfeldigheter.

Hemoglobin måles ved hjelp av den reagensen som anbefales av Clinical Standards Institute (CLSI) for hemoglobincyanid (cyanmethemoglobin)-metoden (4). Avlesinger utføres ved 540 nm på et kolorimeter/spektrofotometer som er kalibrert i henhold til CLSI H15-A3 og ICSH-anbefalingene (4).

Hematokrit (pakket cellevolum) måles ved hjelp av mikrohematokritflasker av vanlig glass (ikke belagt med antikoagulant) som sentrifugeres i 5 minutter i en hematokritsentrifuge i henhold til dokumentet CLSI H7-A3 (5). Det er ikke laget noen korreksjoner for fanget plasma.

Blodplater blir testet med hemocytometer og fasekontrastoptikk.

** Alle merker og produkter er varemerker eller registrerte varemerker for de respektive selskapene.*

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).

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanser

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

