

ABX Difftrol

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra 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
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^a

ABX Difftrol je trirazinska višeparameterska kontrola namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za upotrebu u nadziranju točnosti i preciznosti HORIBA Medical hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica.

Pojedinačne modele instrumenata potražite u **ABX Difftrol** tehničkom listu s vrijednostima analiza.

Upozorenja i mjere opreza ^b

- **ABX Difftrol** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- Tvar ljudskog porijekla. Tretirati kao potencijalno zarazno. Svaka plazmatska donorska jedinica koja se koristi u pripremanju ovog proizvoda testirana je metodom koju je odobrila FDA te je utvrđeno da je negativna na prisutnost HBsAg, HCV-a i protutijela na HIV1/2. Budući da nijedna poznata metoda testiranje ne može potpuno jamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficiencije (HIV) i drugih uzročnika zaraze, proizvode treba tretirati kao uzorke pacijenata tj. kao potencijalno zarazne i rukovati istim uz odgovarajuće mjere opreza u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (1, 2, 3).
- **Upozorenje:** Ovaj reagens dobiva se od tvari životinjskog porijekla. Prema tome, treba se tretirati kao potencijalno zarazan i rukovati u skladu s odgovarajućim mjerama opreza i u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (2).

- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **ABX Difftrol**.

Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.

Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis

ABX Difftrol ima izgled sličan svježoj punoj krvi. Svijetloružičasti supernatant je normalan.

Sastav

ABX Difftrol sadrži leukocite (WBC), eritrocite (RBC) i trombocite (PLT) ljudskog ili životinjskog podrijetla suspendirane u tekućini sličnoj plazmi.

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-8°C (35-46°F). Ne zamrzavati. Epruvete čuvajte uspravno u originalnom pakiranju kada ih ne koristite. Čuvanje u vratima hladnjaka se ne preporučuje.

^aIzmjene: instrument uklonjen.

^bIzmjene: dodana preporuka.

ABX Difftrol

- **Stabilnost nakon otvaranja:** **ABX Difftrol** je stabilan tijekom 16 uzorkovanja tijekom najduže 16 dana pri 2-8°C (35-46°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja. **ABX Difftrol** mora se čvrsto zatvoriti nakon upotrebe.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak

Nije primjenjivo.

Postupak

ABX Difftrol je spreman za upotrebu.

Analiza kontrole mora se obavljati svakodnevno u isto vrijeme kao i uzorci pacijenata, kao i svaki put kada se obavlja kalibracija ili održavanje. Učestalost kontrola ovisi o zahtjevima laboratorija. Svaki laboratorij mora uspostaviti postupke za osiguranje kvalitete koje treba slijediti. Oni moraju ispunjavati aktualne akreditacijske zahtjeve i relevantne propise.

1. Dovedite **ABX Difftrol** do sobne temperature valjanjem epruvete između dlanova ruku dok se ne postigne potpuna suspenzija sedimenta crvenih krvnih stanica. Nemojte tresti.
2. Pogledajte korisnički priručnik da identifikirate **ABX Difftrol** pomoću čitača barkoda ili ručno.
3. Oprezno prevrnite epruvetu 8 do 10 puta neposredno prije uzorkovanja.
4. Izvedite **ABX Difftrol** prema postupku opisanom u korisničkom priručniku.
5. Nakon upotrebe obrišite navoje i čep epruvete gazom koja ne ostavlja dlačice.
6. Vratite čep i ohladite epruvetu odmah nakon upotrebe.

Pojedinačne modele instrumenata potražite u **ABX Difftrol** tehničkom listu s vrijednostima analiza. Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

ABX Difftrol je stabilan preparat koji se koristi za nadzor točnosti i preciznosti uređaja za mjerenje broja krvnih

stanica. Referentne vrijednosti dobivene su iz ponovljenih analiza na instrumentima koji su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću referentnih metoda. **ABX Difftrol** se koristi na instrumentu na isti način kao uzorak krvi pacijenta (mjerenja otpornosti, apsorbancije i spektrofotometrije).

Radne karakteristike i ograničenja

Srednje vrijednosti analize svakog **ABX Difftrol** parametra dobivaju se iz ponovljenih analiza provedenih na analizatorima koji su kalibrirani pomoću pune krvi. Analize su obavljene pomoću reagensa koje preporučuje tvrtka HORIBA Medical. Vrijednosti dobivene pomoću proizvoda **ABX Difftrol** (ako se koristi prije isteka roka trajanja) trebaju biti unutar očekivanog raspona. Očekivani rasponi predstavljaju procjene varijacije između različitih laboratorija za svaki parametar. Međulaboratorijske varijacije posljedica su kalibracije instrumenta, održavanja i radne tehnike. Stoga su referentni rezultati indikativni samo u kontrolne svrhe i ne smiju se koristiti za kalibraciju. Potrebno je najmanje pet uzastopnih analiza, na pravilno kalibriranom analizatoru, za uspostavljanje prosječnih vrijednosti analize i standardnih devijacija za svaki **ABX Difftrol** parametar.

Pogledajte odlomak Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala.

Izračun i tumačenje rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupak kontrole i tumačenje rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Difftrol** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **ABX Difftrol** treba zamijeniti.

Nepravilno miješanje

Nepotpuno miješanje epruvete prije upotrebe čini nevažnim uzorak koji je uzeo i ostatak proizvoda **ABX Difftrol** u epruveti.

ABX Difftrol

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Difftrol** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama.

Prije upotrebe proizvoda **ABX Difftrol** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Unutarnja kontrola kvalitete

ABX Difftrol mora se koristiti periodično za procjenu integriteta reagensa i instrumenta u naznačenim rasponima.

Tvrtka HORIBA Medical nudi Program internetske međulaboratorijske usporedbe (QCP) koji pruža internetski pristup za:

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitičke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statističkih izvješća od QCP-a u stvarnom vremenu

Više informacija dostupno je na:

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

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

HORIBA Medical kontrole i kalibratori su sljedivi prema standardnim referentnim metodama.

Hematološki analizatori u Laboratoriju za osiguranje kvalitete su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću sljedećih standardnih referentnih metoda. Uzorci pune krvi uzeti od normalnih, zdravih darivatelja prikupljeni su u EDTA antikoagulans i analizirani u roku od šest sati nakon prikupljanja.

Bijele krvne stanice (WBC) i **crvene krvne stanice (RBC)** analizirane su u instrumentu iz serije Coulter Counter Z*. Svi brojevi krvnih stanica korigirani su u pogledu slučajnosti.

Hemoglobin se mjeri pomoću preporučenog reagensa Instituta za kliničke standarde (CLSI) za metodu hemoglobincijanida (cijanmetemoglobina) (4). Očitavanja se vrše pri 540 nm u kolorimetru/spektrofotometru kalibriranom u skladu s CLSI H15-A3 i preporukama ICSH-a (4).

Hematokrit (volumen eritrocita) mjeri se u običnim staklenim epruvetama za mikrohematokrit (koje nisu obložene antikoagulansom) centrifugiranim tijekom 5 minuta u mikrohematokrit centrifugi u skladu s dokumentom CLSI H7-A3 (5). Ne vrši se korekcija za uhvaćenu plazmu.

Analiza **trombocita** vrši se pomoću hemocitometra i fazno-kontrastne optike.

**Sve marke i proizvodi su zaštitni ili registrirani zaštitni znakovi svojih kompanija.*

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

Referenca

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).

