

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)*
REF 2062013 (H)*
2062203 (2N)*
2062207 (2L)*
2062208 (2H)*

CONTROL 3 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^a

ABX Difftrol er en multiparameterkontrol i tre niveauer, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til brug ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA Medical hæmatologi-blodcelletællere. Der henvises til databladene med **ABX Difftrol**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forsigtighedsregler ^b

- **ABX Difftrol** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonoren, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Eftersom ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, humant immundefekt virus (HIV) eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør produkterne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt smittefarligt og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).

- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Difftrol**.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse

ABX Difftrol ligner friskt fuldblod. En let pinktonet supernatant er normal.

Sammensætning

ABX Difftrol indeholder leukocytter (WBC), erythrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) af human eller animalsk oprindelse opslæmmet i en plasmalignende væske.

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-8°C (35-46°F). Må ikke nedfryses. Opbevar glassene lodret i deres originale emballage, når de ikke er i brug. Opbevaring i køleskabets låge anbefales ikke.

^aModifikation: Gerät entfernt.

^bModifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX Difftrol

- **Holdbarhed efter åbning:** **ABX Difftrol** er stabil for 16 prøvetagningshændelser over maksimalt 16 dage ved 2-8°C (35-46°F) efter åbning og inden for udløbsgrænsen.
- **ABX Difftrol** skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Ikke relevant.

Procedure

ABX Difftrol er klar til brug.

En analyse af kontrollen skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, inklusive hver gang der udføres kalibrering eller vedligeholdelse. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekraevne. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring. Disse skal være i overensstemmelse med de aktuelle akkrediteringskrav og relevante bestemmelser.

1. Bring **ABX Difftrol** til stuetemperatur ved at rulle glasset mellem håndfladerne, indtil sedimentet af erythrocytter er helt opløst. Må ikke rystes.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Difftrol** med stregkodelæseren eller manuelt.
3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
4. Kør **ABX Difftrol** ifølge den procedure, der er beskrevet i brugermanualen.
5. Aftør glassets gevind og hætte efter brug med en fnugfri serviet.
6. Sæt hætten på igen og sæt glasset i køleskabet straks efter brug.

Der henvises til databladene med **ABX Difftrol**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ABX Difftrol er et stabilt præparat, der anvendes til at overvåge blodcelletælleres nøjagtighed og præcision. Referenceværdier er opnået ved hjælp gentagne analyser på instrumenter, som er kalibreret med fuldblod til værdier, der er opnået ved hjælp af referencemetoder. **ABX Difftrol** behandles på instrumentet på samme måde som en patientblodprøve (måling af resistivitet, absorbans og spektrofotometri).

Funktionsdata og begrænsninger

De gennemsnitlige analyseværdier for hver **ABX Difftrol** parameter opnås fra gentagne analyser udført på analyseinstrumenter, der er blevet kalibreret med fuldblod. Analyserne blev udført med reagenser, der anbefales af HORIBA Medical. Værdier, der opnås med **ABX Difftrol** (ved anvendelse inden udløbsdatoen) bør falde inden for det forventede område. De forventede områder repræsenterer estimer af variationen mellem forskellige laboratorier for hver parameter. Interlaboratorielle variationer er en konsekvens af kalibrering, vedligeholdelse og betjening af instrumentet. Referenceværdierne er derfor kun vejledende for kontrolformål og bør ikke anvendes til kalibrering. Der skal udføres mindst fem konsekutive analyser på et korrekt kalibreret analyseinstrument for at fastlægge analysens gennemsnitsværdier og standardafvigelser for hver **ABX Difftrol** parameter.

Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

Beregning og tolkning af resultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om kontrolprocedure og fortolkning af resultater.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Difftrol** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Difftrol** udskiftes.

ABX Difftrol

Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **ABX Difftrol** i røret ubrugeligt.

Grænser for temperatur

ABX Difftrol må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX Difftrol** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

ABX Difftrol skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

HORIBA Medical kontroller og kalibratorer kan spores med standardreferencemetoder.

Hæmatologi-analyseinstrumenter på kvalitetssikringslaboratoriet er kalibreret med fuldblod til værdier, der opnås med følgende standardreferencemetoder. Fuldblodsprøver taget fra normale, raske donorer opsamles i EDTA-antikoagulans og analyseres inden for seks timer efter prøvetagning.

Leukocytter (WBC) og **erythrocytter (RBC)** analyseres på et instrument i Coulter Counter Z-serien*. Alle tællinger korrigeres for koincidens.

Hæmoglobin måles ved hjælp af det reagens, der anbefales af Clinical Standards Institute (CLSI) til hæmoglobincyanid- (cyanmethæmoglobin-) metoden (4). Aflæsninger foretages ved 540 nm med et kolorimeter/ spektrofotometer, der er kalibreret ifølge anbefalingerne i CLSI H15-A3 og ICSH (4).

Hæmatokrit (pakket cellevolumen) måles ved hjælp af almindelige mikrohæmatokritrør (ikke belagt med antikoagulans), der centrifugeres i 5 minutter i en

mikrohæmatokritcentrifuge ifølge CLSI H7-A3-dokumentet (5). Der korrigeres ikke for fanget plasma.

Trombocytter analyseres med et hæmocytometer og fasekontrastoptik.

** Alle mærkenavne og produkter er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende de respektive virksomheder.*

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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).

