

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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

ABX Difftrol ist eine Multiparameter-Kontrolle mit drei Konzentrationen für die *In-vitro*-Diagnostik. Sie dient zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA Medical-Hämatologiegeräten zur Blutzellenzählung.

Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie im Testwertblatt des **ABX Difftrol**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ^b

- **ABX Difftrol** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Produkte wie Patientenproben als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).

- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX Difftrol**.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung

ABX Difftrol sieht wie frisches Vollblut aus. Ein hellrosa gefärbter Überstand ist normal.

Zusammensetzung

ABX Difftrol enthält Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC) und Thrombozyten (PLT) in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit menschlichen oder tierischen Ursprungs.

^aÄnderung: Gerät entfernt.

^bÄnderung: Empfehlung hinzugefügt.

ABX Difftrol

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-8°C (35-46°F).
Nicht einfrieren.
Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position aufbewahren.
Eine Lagerung im Türfach des Kühlschranks wird nicht empfohlen.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** **ABX Difftrol** ist nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums für 16 Analysen und maximal bis 16 Tage bei 2-8°C (35-46°F) haltbar.
ABX Difftrol muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

Nicht anwendbar.

Testverfahren

ABX Difftrol ist gebrauchsfertig.

Die Analyse der Kontrolle muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Kalibration oder Wartung durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

1. **ABX Difftrol** durch Rollen des Röhrchens zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen, bis der Erythrozytensatz vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln.
2. Angaben zur Identifizierung von **ABX Difftrol** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
4. Führen Sie **ABX Difftrol** gemäß des im Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahrens aus.

5. Gewinde und Verschluss des Röhrchens nach der Verwendung mit einem fusselfreien Gazetuch abwischen.

6. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.

Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie im Testwertblatt des **ABX Difftrol**.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

ABX Difftrol ist ein stabiles Präparat, das zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von Geräten zur Blutzellenzählung eingesetzt wird. Die Referenzwerte wurden durch wiederholte Analysen auf Geräten ermittelt, die mit Vollblut auf Werte aus Referenzmethoden kalibriert wurden. **ABX Difftrol** wird auf dem Gerät genauso wie eine Patientenblutprobe behandelt (Messung von Impedanz, Absorption und spektrofotometrische Messungen).

Leistungsmerkmale und Grenzen

Die Testmittelwerte jedes **ABX Difftrol**-Parameters werden durch wiederholte Tests auf Analysegeräten ermittelt, die mit Vollblut kalibriert wurden. Die Tests wurden mit von HORIBA Medical empfohlenen Reagenzien durchgeführt. Die mit **ABX Difftrol** ermittelten Werte (bei Verwendung vor dem Verfallsdatum) sollten innerhalb des erwarteten Bereichs liegen. Die erwarteten Bereiche sind bezeichnend für Schätzungen der Abweichung zwischen verschiedenen Laboratorien für jeden Parameter. Die Abweichungen zwischen den Laboratorien können ihre Ursache in der Gerätekalibration, Wartung oder Betriebsart haben. Daher sind die Referenzergebnisse nur Richtwerte zu Kontrollzwecken und sollten nicht für die Kalibrierung verwendet werden. Es sind mindestens fünf aufeinander folgende Analysen auf einem korrekt kalibrierten Analysegerät notwendig, um den Testmittelwert und die Standardabweichungen für jeden **ABX Difftrol**-Parameter zu ermitteln.

Siehe Abschnitt „Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial“.

ABX Difftrol

Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kontrolle und zur Interpretation der Ergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX Difftrol** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX Difftrol** ersetzt werden.

Falsche Mischung

Wenn die Mischung im Röhrchen vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende **ABX Difftrol** nicht mehr brauchbar.

Temperaturgrenzen

ABX Difftrol nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **ABX Difftrol** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

ABX Difftrol muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA Medical nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

HORIBA Medical-Kontrollen und -Kalibratoren sind auf Standard-Referenzmethoden rückführbar.

Hämatologie-Analysegeräte im Qualitätssicherungslabor wurden mit Vollblut auf Werte kalibriert, die mit den folgenden Standard-Referenzmethoden erhalten wurden. Vollblutproben von normalen, gesunden Spendern im Antikoagulans EDTA werden innerhalb von 6 Stunden nach der Blutabnahme analysiert.

Die **Leukozyten (WBC)** und **Erythrozyten (RBC)** werden auf einem Coulter Counter Z-Gerät* analysiert. Alle Zählungen werden um die Standardabweichung korrigiert.

Hämoglobin wird mit dem vom Clinical Standards Institute (CLSI) für die Hämoglobincyanid (oder Cyanmethämoglobin)-Methode empfohlenen Reagenz gemessen (4). Die Werte werden bei 540 nm in einem gemäß CLSI H15-A3 und ICSH-Empfehlungen kalibrierten Kolorimeter/Spektrofotometer gemessen (4).

Der **Hämatokritwert (PCV)** wird mit Mikrohämatokrit-Röhrchen aus Normalglas (ohne Antikoagulans-Beschichtung) gemessen, die 5 Minuten lang in einer Mikrohämatokrit-Zentrifuge gemäß dem CLSI-Dokument H7-A3 zentrifugiert wurden (5). Eine Korrektur für gebundenes Plasma ist nicht vorgesehen.

Thrombozyten werden mit einem Hämozytometer und anhand von Phasenkontrastoptik getestet.

** Alle Marken und Produkte sind Marken der jeweiligen Firmen.*

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Referenz

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).