

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 **CE**

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^a

ABX Difftrol to trójpoziomowa kontrola wieloparametrowa, stosowana w diagnostyce *in vitro* do celów monitorowania poprawności i precyzji pomiarów wykonywanych za pomocą analizatorów hematologicznych HORIBA Medical.

Dane dotyczące konkretnych modeli analizatorów zawarto w karcie wartości analitycznych odczynnika **ABX Difftrol**.

- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy traktować go jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX Difftrol**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^b

- Odczynnik **ABX Difftrol** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, produkty te należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nim obchodzić z należytą ostrożnością, zgodnie z dobrymi praktykami pracy laboratoryjnej (1, 2, 3).

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis

ABX Difftrol przypomina wyglądem świeżą krew pełną. Lekko różowawy kolor supernatantu jest cechą normalną.

Skład

ABX Difftrol zawiera leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC) i trombocyty (PLT) pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego zawieszone w płynie osocznopodobnym.

^aModyfikacja: usunięcie informacji dotyczących urządzenia.

^bModyfikacja: dodano zalecenie.

ABX Difftrol

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-8°C (35-46°F).
Nie zamrażać.
Gdy nie są używane, fiołki należy przechowywać w położeniu pionowym w oryginalnych opakowaniach.
Nie zaleca się przechowywania na półkach drzwiowych lodówki.
- **Stabilność po otwarciu:** **ABX Difftrol** zachowuje stabilność przez 16 zdarzeń próbkowania w okresie maksymalnie 16 dni, o ile po otwarciu jest przechowywany w temperaturze 2-8°C (35-46°F) i nie minął jego termin ważności.
Odczynnik **ABX Difftrol** wymaga dokładnego zamknięcia po każdorazowym użyciu.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Nie dotyczy.

Procedura

ABX Difftrol jest odczynnikiem gotowym do użycia. Analizę preparatu kontrolnego należy wykonywać codziennie razem z oznaczeniami próbek pobranych od pacjentów, a także przy każdej kalibracji lub czynnościach konserwacyjnych. Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od wymogów obowiązujących w danym laboratorium. Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

1. Doprowadź odczynnik **ABX Difftrol** do temperatury pokojowej, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsaj.
2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Difftrol** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.

3. Tuż przed poddaniem analizie, powoli odwróć probówkę w pionie od 8 do 10 razy.
4. Wykonaj oznaczenie na odczynniku **ABX Difftrol**, zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi.
5. Po użyciu należy przetrzeć gwinty i zatyczkę za pomocą nie pozostawiającej włókien gazy.
6. Po użyciu należy z powrotem zatkać probówkę i umieścić ją w lodówce.

Dane dotyczące konkretnych modeli analizatorów zawarto w karcie wartości analitycznych odczynnika **ABX Difftrol**. Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

ABX Difftrol to stabilny preparat, służący do monitorowania poprawności i dokładności działania analizatorów morfologicznych. Wartości wzorcowe uzyskano w drodze wielokrotnego powtarzania analiz, wykonywanych na urządzeniach skalibrowanych przy użyciu krwi pełnej według wartości uzyskanych przy użyciu metod wzorcowych. Odczynnik **ABX Difftrol** używa się w analizatorze w taki sam sposób, jak próbek krwi pacjenta (do pomiarów metodami opartymi na impedancji, absorbancji i spektrofotometrycznymi).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia

Wartości średnie pomiarów każdego parametru **ABX Difftrol** uzyskano na podstawie wielokrotnych oznaczeń, wykonanych na analizatorach skalibrowanych wcześniej za pomocą krwi pełnej. Oznaczenia te wykonano przy użyciu odczynników zalecanych przez firmę HORIBA Medical. Wartości uzyskiwane za pomocą odczynnika **ABX Difftrol** (o ile nie upłynął jeszcze jego termin ważności) powinny mieścić się w oczekiwanym zakresie. Zakresy wartości oczekiwanych odpowiadają szacowanym odchyleniom wartości uzyskiwanych dla poszczególnych parametrów przez różne laboratoria. Rozrzut wyników między różnymi laboratoriami wynika z różnic w kalibracji przyrządów, stosowanych procedurach konserwacyjnych i technikach wykonywania analiz. Wyniki referencyjne mają w związku z tym jedynie charakter orientacyjny i mogą być stosowane wyłącznie dla celów kontrolnych, nie należy natomiast stosować ich do kalibrowania urządzeń. Do wyznaczenia odchyleń standardowych dla każdego parametru preparatu **ABX Difftrol** wymagane jest przeprowadzenie co najmniej pięciu kolejnych analiz na prawidłowo skalibrowanym analizatorze.

ABX Difftrol

Patrz rozdział: Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Obliczanie i interpretacja wyników

Procedurę stosowania odczynników kontrolnych i interpretacji uzyskiwanych wyników opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Difftrol** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Difftrol** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w próbce odczynnik **ABX Difftrol**.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Difftrol**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Difftrol** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą odczynników **ABX Difftrol**.

HORIBA Medical oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Kontrole i kalibratory HORIBA Medical są identyfikowalne w odniesieniu do standardowych metod wzorcowych.

Analizatory hematologiczne w laboratorium Działu Zapewniania Jakości są kalibrowane na krwi pełnej do wartości uzyskanych za pomocą wymienionych niżej standardowych metod wzorcowych. Próbkę krwi pełnej o parametrach mieszczących się w normie są pobierane od zdrowych dawców z zastosowaniem EDTA jako antykoagulantu i są poddawane analizie w ciągu sześciu godzin od pobrania.

Krwinki białe (WBC) i czerwone (RBC) są analizowane za pomocą analizatora Coulter serii Z*. Wszystkie wyniki zliczania są korygowane pod kątem jednoczesności.

Do pomiaru **hemoglobiny** stosuje się odczynnik zalecany przez Clinical Standards Institute (CLSI) do stosowania w metodzie cyjanmethemoglobinowej (4). Odczytu dokonuje się przy świetle o fali 540 nm za pomocą kolorymetru/ spektrofotometru skalibrowanego zgodnie z zaleceniami CLSI H15-A3 i ICSH (4).

Pomiar **hematokrytu** (PCV) przeprowadza się przy użyciu zwykłych rurek (kapilar) szklanych (niepowlekanych antykoagulantem), poddając próbkę wirowaniu przez 5 minut w wirówce mikrohematokrytowej, zgodnie z dokumentem CLSI H7-A3 (5). Uzyskana wartość nie jest korygowana pod kątem uwężonego osocza.

Pomiar **platek** jest wykonywany za pomocą cytometru i kontrastu fazowego.

** Wszystkie wymienione marki i nazwy produktów stanowią znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe, należące do odpowiednich podmiotów.*

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

ABX Difftrol

Piśmiennictwo

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).