

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Difftrol — это трехуровневое многопараметрическое средство контроля, предназначенное для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанное для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов HORIBA Medical.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Difftrol**.

Предупреждения и меры предосторожности ^b

- Раствор **ABX Difftrol** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована с помощью одобренного FDA метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).

- **Предупреждение:** данный реагент изготовлен на основе материалов животного происхождения. Поэтому его следует считать потенциально инфицированным материалом и при работе с ним принимать необходимые меры предосторожности в соответствии с установленными требованиями к проведению лабораторных исследований: (2).
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Difftrol**.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание

Раствор **ABX Difftrol** по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. Наличие розоватого супернатанта является нормой.

Состав

ABX Difftrol содержит лейкоциты, эритроциты и тромбоциты (человеческие или животного происхождения), взвешенные в плазмоподобной жидкости

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

^bИзменения: добавлена рекомендация.

ABX Difftrol

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-8°C (35-46°F).
Не замораживать.
Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.
Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** **ABX Difftrol** стабилен в ходе 16 процедур взятия проб в течение максимум 16 дней при температуре 2-8°C (35-46°F) после открытия и в течение срока годности.
Пробирки с калибратором **ABX Difftrol** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

Неприменимо.

Процедура

ABX Difftrol готов к использованию.

Анализ контролей следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки или технического обслуживания при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

1. Доведите **ABX Difftrol** до комнатной температуры путем прокатки пробирки между ладонями, пока эритроцитарный осадок не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Difftrol** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.

4. Запустите **ABX Difftrol** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.
6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Difftrol**.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Difftrol — это стабильный препарат, предназначенный для мониторинга точности работы гематологических анализаторов. Эталонные значения получены при повторных процедурах анализа на аппаратах, откалиброванных с использованием цельной крови по значениям, полученным при использовании эталонных методов. Анализ калибратора **ABX Difftrol** на аппарате выполняется тем же способом, что и образец крови пациента (определяются удельное сопротивление и оптическая плотность, выполняются спектрофотометрические измерения).

Функциональные характеристики и ограничения

Средние результаты анализа каждого параметра **ABX Difftrol** получены из повторных анализов, проведенных на анализаторах, которые были откалиброваны с использованием цельной крови. Анализы проводились с использованием реагентов, рекомендованных HORIBA Medical. Значения, полученные с помощью **ABX Difftrol** (если используется до истечения срока годности) должны находиться в пределах ожидаемого диапазона. Ожидаемые диапазоны являются представлением оценочных вариаций между различными лабораториями для каждого параметра. Межлабораторные вариации являются следствием калибровки, технического обслуживания и способа эксплуатации прибора. Поэтому референтные результаты подходят только для целей контроля и не должны использоваться для калибровки. Необходимо провести минимум пять последовательных анализов на правильно откалиброванном анализаторе, чтобы установить средние результаты анализа и стандартные отклонения для каждого параметра **ABX Difftrol**.

См. параграф «Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами»

ABX Difftrol

Вычисление и интерпретация результатов

Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов см. в руководстве пользователя аппарата.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Difftrol**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Difftrol** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **ABX Difftrol** в пробирке становятся непригодными для работы.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Difftrol**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Difftrol** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

ABX Difftrol должен использоваться для периодической оценки взаимосвязанности реагентов и прибора в указанных диапазонах.

HORIBA Medical предлагает Онлайн-программу межлабораторного сравнения (QCP), которая предоставляет доступ по Интернету к:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

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

Сопоставимость калибраторов и контрольные материалы

Средства управления и калибраторы HORIBA Medical обеспечивают прослеживаемую связь со стандартными референтными методами.

Гематологические анализаторы в Лаборатории обеспечения качества откалиброваны с помощью цельной крови до значений, полученных с помощью следующих стандартных референтных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, помещены в антикоагулянт EDTA и проанализированы в течение шести часов после взятия.

Белые кровяные клетки (WBC) и красные кровяные клетки (RBC) анализируются на приборе* Coulter Counter серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадение.

Гемоглобин измеряется с помощью реагента, рекомендуемого Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI), для гемоглобинцианидного (цианметгемоглобинового) метода (4). Показания получают при длине волны 540 нм на колориметре/спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 и ICSH (4).

Гематокрит (объем осажденных клеток) измеряется с помощью гематокритных микропробирок из бесцветного защитного стекла (без покрытия антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом CLSI H7-A3 (5). Никакие корректировки не вносятся для захваченной плазмы.

Тромбоциты анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики.

** Все марки и продукты являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.*

Референсные интервалы

Неприменимо.

Литература

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).

ABX Difftrol

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).