

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Difftrol es un control multiparámetro a tres niveles previsto para el diagnóstico *in vitro* y diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos de HORIBA Medical.

Consulte la hoja de valores de ensayo de **ABX Difftrol** para modelos específicos de los instrumentos.

Advertencias y precauciones ^b

- **ABX Difftrol** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- Material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de estos productos se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado negativas en cuanto a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los productos se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).
- **Advertencia:** este reactivo se obtiene a partir de sustancias de origen animal. Por este motivo, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Difftrol**.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción

ABX Difftrol es de apariencia similar a la sangre total fresca. Es normal que aparezca un sobrenadante de color rosa claro.

Composición

ABX Difftrol contiene leucocitos (LEU), eritrocitos (ERI) y trombocitos (PLA) de origen humano o animal suspendidos en un líquido similar al plasma.

^aModificación: instrumento eliminado.

^bModificación: recomendación añadida.

ABX Difftrol

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):**
2-8°C (35-46°F).
No congelar.
Guarde los tubos verticalmente en sus embalajes originales cuando no los use.
No se recomienda el almacenamiento en los compartimentos de la puerta del refrigerador.
- **Estabilidad una vez abierto: ABX Difftrol** se mantiene estable durante 16 eventos de muestreo en un máximo de 16 días a 2-8°C (35-46°F) tras la apertura y dentro del límite caducidad.
ABX Difftrol debe cerrarse herméticamente después de haberse usado.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo “fecha de caducidad”.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

No aplicable.

Procedimiento

ABX Difftrol se presenta listo para su uso.

Se debe realizar un análisis del control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración o una labor de mantenimiento. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

1. Haga girar un tubo entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente y **ABX Difftrol** alcance la temperatura ambiente. No lo agite enérgicamente.
2. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Difftrol** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
3. Invierta el tubo suavemente de 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar muestras.
4. Analice **ABX Difftrol** según el procedimiento descrito en el manual de usuario.

5. Tras su uso, seque las gotas del tubo y del tapón con una gasa sin pelusa.
6. Vuelva a tapar el tubo y refrigérelo inmediatamente después de su uso.

Consulte la hoja de valores de ensayo de **ABX Difftrol** para modelos específicos de los instrumentos.
Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

ABX Difftrol es una preparación estable utilizada para supervisar la exactitud y precisión de los contadores hematológicos. Los valores de referencia se han obtenido a partir del análisis de réplicas en distintos instrumentos que se han calibrado con sangre total a valores obtenidos de los métodos de referencia. **ABX Difftrol** se procesa en el instrumento de la misma manera que una muestra de sangre de un paciente (mediciones de resistividad, absorbancia y espectrofotometría).

Características de rendimiento y limitaciones

Los valores de ensayo medios de cada parámetro de **ABX Difftrol** se obtienen a partir de ensayos replicados realizados en los analizadores calibrados con sangre total. Los ensayos han sido llevados a cabo con reactivos recomendados por HORIBA Medical. Los valores obtenidos con **ABX Difftrol** (si se usa antes de su fecha de caducidad) deben estar dentro del intervalo esperado. Los intervalos esperados son representativos de estimaciones de la variación entre diferentes laboratorios por lo que se refiere a cada parámetro. Las variaciones interlaboratorio son consecuencia de la calibración, mantenimiento y técnicas de funcionamiento del instrumento. Por lo tanto, los resultados de referencia son sólo indicativos para fines de control y no deberán utilizarse para la calibración. Se requieren al menos cinco análisis consecutivos, en un analizador correctamente calibrado, para establecer las medias del ensayo y las desviaciones estándar de cada parámetro de **ABX Difftrol**.

Véase la sección Trazabilidad de calibradores y materiales de control.

Cálculo e interpretación de resultados

Consulte en el Manual de usuario el procedimiento de control e interpretación de resultados.

ABX Difftrol

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Difftrol** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Difftrol**.

Mezcla incorrecta

Una mezcla incompleta del tubo antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante de **ABX Difftrol** que queda en el tubo.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Difftrol** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX Difftrol**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

ABX Difftrol debe utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA Medical ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

Los controles y calibradores de HORIBA Medical se pueden trazar con respecto al método de referencia estándar.

Los analizadores hematológicos en el laboratorio de garantía de calidad se han calibrado con sangre total a valores obtenidos mediante los siguientes métodos de referencia estándar. Las muestras de sangre total extraídas de donantes sanos y normales se recogen en anticoagulante EDTA y se analizan durante las seis horas posteriores a la extracción.

Los **leucocitos (LEU)** y **eritrocitos (ERI)** se analizan en un instrumento de serie Coulter Counter Z*. Todos los recuentos se corrigen de forma que coincidan.

La **hemoglobina** se mide utilizando el reactivo recomendado por el Clinical Standards Institute (CLSI) para el método de la hemoglobincianida (cianometahemoglobina) (4). Las lecturas se efectúan a 540 nm en un colorímetro/espectrofotómetro calibrado conforme a las recomendaciones del documento H15-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y del Comité Internacional de Estandarización de Hematología (ICSH) (4).

Para medir el **hematocrito** (volumen de eritrocitos aglomerados) se utilizan tubos para microhematocrito exclusivamente de vidrio (no recubiertos con anticoagulante) que se centrifugan durante 5 minutos en una centrifugadora para microhematocrito conforme a lo indicado en el documento H7-A3 del CLSI (5). No se realizan correcciones para el plasma atrapado.

Las **plaquetas** se someten a prueba utilizando un hemocitómetro y un sistema óptico de contraste de fase.

** En el caso de las marcas y productos se trata siempre de marcas o marcas registradas de sus respectivas empresas.*

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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).