

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^a

ABX Difftrol är en trenivå-kontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning för övervakning av noggrannhet och precision för HORIBA Medical blodkroppsräknare för hematologi.

Läs mer i **ABX Difftrol**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^b

- **ABX Difftrol** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosfärlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska produkten, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2, 3).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.

- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Difftrol**.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning

ABX Difftrol har samma utseende som färskt helblod. En lätt rosafärgad supernatant är normalt.

Sammansättning

ABX Difftrol innehåller leukocyter (WBC), erythrocyter (RBC) och trombocyter (PLT) av humant eller animaliskt ursprung suspenderade i plasmaliknande vätska.

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-8°C (35-46°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.

^aModifiering: instrument borttaget.

^bModifiering: rekommendation tillagd.

ABX Difftrol

- **Stabilitet efter öppning:** ABX Difftrol är stabil för 16 provtagningshändelser och i maximalt 16 dagar vid 2-8°C (35-46°F) efter öppnandet och före utgångsdatumet.
ABX Difftrol måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Analysmetod

ABX Difftrol är klart att användas.

Analys av kontrollen måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering eller underhåll har utförts. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas. Dessa måste motsvara aktuella ackrediteringskrav och gällande bestämmelser.

1. Låt **ABX Difftrol** anta rumstemperatur genom att rulla röret mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt upplösta. Skaka inte flaskan.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Difftrol** med streckodsläsaren eller manuellt.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **ABX Difftrol** i enlighet med proceduren i användarmanualen.
5. Torka rörets gångor och kork med en luddfri trasa efter användning.
6. Återförslut röret och placera i kylskåp omedelbart efter användning.

Läs mer i **ABX Difftrol**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Difftrol är en stabil beredning som används för att övervaka noggrannhet och precision för blodkroppsräknare. Referensvärden har fastställts från replikatanalyser i instrument som har helblodskalibrerats till värden från referensmetoder. **ABX Difftrol** analyseras i instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov (resistivets-, absorptions- och spektrofotometrimätningar).

Prestandaegenskaper och begränsningar

Medelanalysvärdet för varje **ABX Difftrol**-parameter erhålls från replikatanalyser utförda på analysatorer som har kalibrerats med helblod. Analyserna utfördes med reagenser rekommenderade av HORIBA Medical. Värden som erhålls med **ABX Difftrol** (om de används före utgångsdatumet) ska hamna inom det förväntade området. De förväntade områdena är representativa för uppskattningar av variationen mellan olika laboratorier för varje parameter. Variationer inom laboratoriet beror på instrumentkalibrering, underhåll och användningsteknik. Referensresultaten är därför endast indikativa och för kontrollsyfte och ska inte användas för kalibrering. Minst fem på varandra följande analyser, på ett korrekt kalibrerat analysinstrument, behövs för att fastställa analysmedelvärden och standardavvikelse för varje **ABX Difftrol** parameter.

Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kontrollprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Difftrol** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Difftrol** bytas ut.

ABX Difftrol

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **ABX Difftrol** som återstår i röret ogiltigförklaras.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Difftrol** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX Difftrol** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåts.

Intern kvalitetskontroll

ABX Difftrol måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas och instrumentets integritet inom de specificerade områdena.

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

HORIBA Medical kontroller och kalibratorer är baserade på standardreferensmetoder.

Hematologianalysinstrumentet på kvalitetssäkringslaboratoriet är kalibrerat med helblod till värden som erhållits med följande standardreferensmetoder. Helblodsprover från normala, friska donatorer tas i EDTA-antikoagulant och analyseras inom sex timmar efter provtagning.

Vita blodkroppar (WBC) och röda blodkroppar (RBC) analyseras i ett Coulter Counter Z-instrument*. Alla räkningar korrigeras för coincidence.

Hemoglobin mäts med Clinical Standards Institutes (CLSI) rekommenderade reagens för metoden för hemoglobincyanid (cyanmethemoglobin) (4). Avläsningar görs vid 540 nm i en kolorimeter/spektrofotometer kalibrerad i enlighet med CLSI H15-A3 och ICSH-rekommendationer (4).

Hematokrit (erytrocyternas volymfraktion) mäts med mikrohematokritrör av vanligt glas (ej belagda med

antikoagulant) som centrifugeras i 5 minuter i en mikrohematokritcentrifug i enlighet med CLSI H7-A3-dokumentet (5). Ingen korrigering görs för kvarvarande "trapped" plasma.

Trombocyter analyseras med en hemocytometer och faskontrastmikroskop.

* Alla märken och produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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).

