

# ABX Difftrol

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

- ABX Pentra 60 / 60C+      ■ Pentra XLR
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP      ■ Yumizen H500 OT / CT / H550
- Pentra DX Nexus / DF Nexus      ■ Yumizen H1500 / H2500
- ABX Pentra XL80

## Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

### Uso previsto <sup>a b</sup>

**ABX Difftrol** è un controllo multiparametrico a tre livelli per uso diagnostico *in vitro* destinato all'utilizzo nel monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli strumenti HORIBA Medical per la conta delle cellule ematiche nelle analisi ematologiche.

Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ABX Difftrol**.

### Avvertenze e precauzioni <sup>c</sup>

- **ABX Difftrol** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità di plasma da donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per l'HBsAg, l'HCV e l'anticorpo anti-HIV1/2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi prodotti devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).

- **Avvertenza:** questo reagente è ottenuto da sostanze di origine animale e, pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infetto e manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ABX Difftrol**.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

### Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

### Stato microbiologico

Non applicabile.

<sup>a</sup>Modifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

<sup>b</sup>Modifica: eliminazione di uno strumento.

<sup>c</sup>Modifica: aggiunta di una raccomandazione.

# ABX Difftrol

## Descrizione e composizione

### Descrizione

L'aspetto di **ABX Difftrol** è simile a quello del sangue intero fresco. Un supernatante dalla colorazione leggermente rosata rappresenta la norma.

### Composizione

**ABX Difftrol** contiene leucociti (WBC), eritrociti (RBC) e trombociti (PLT) di origine umana o animale sospesi in un fluido simile al plasma.

## Conservazione e stabilità

### ■ condizioni di conservazione (prima dell'apertura):

2-8°C (35-46°F).

Non congelare.

Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate.

La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.

### ■ Stabilità aperta: **ABX Difftrol** è stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni se conservato a 2-8°C (35-46°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.

**ABX Difftrol** deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.

### ■ Data di scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

## Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione

Non applicabile.

## Procedura

**ABX Difftrol** è pronto per l'uso.

L'analisi del controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione o una operazione di manutenzione. La frequenza dei controlli

dipende dai requisiti di laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

1. Portare **ABX Difftrol** a temperatura ambiente facendo ruotare la provetta tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non scuotere.
2. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Difftrol** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8-10 volte prima del campionamento.
4. Eseguire **ABX Difftrol** in base alla procedura descritta nel manuale dell'utente.
5. Dopo l'uso, pulire la filettatura e il tappo della provetta con una garza senza residui di cotone.
6. Chiudere la provetta con il tappo e refrigerare subito dopo l'uso.

Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ABX Difftrol**.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

## Metodologia

**ABX Difftrol** è una preparazione stabile utilizzata per monitorare l'accuratezza e la precisione dei contatori di cellule ematiche. I valori di riferimento sono stati ottenuti da analisi replicate effettuate su strumenti sottoposti alla calibrazione mediante sangue intero in base ai valori ottenuti dai metodi di riferimento. **ABX Difftrol** viene eseguito sullo strumento allo stesso modo di un campione di sangue proveniente da pazienti (misurazioni della resistività, dell'assorbanza e mediante spettrofotometria).

## Caratteristiche analitiche e limiti <sup>d</sup>

I valori medi delle analisi indicati per ciascun parametro di **ABX Difftrol** sono stati ottenuti mediante analisi replicate eseguite su analizzatori sottoposti a calibrazione mediante sangue intero. Le analisi sono state eseguite con reagenti consigliati da HORIBA Medical. Gli intervalli previsti riflettono le possibili variazioni tra laboratori diversi per ciascun parametro.

<sup>d</sup>Modifica: modifica variabilità da un lotto a un altro.

# ABX Difftrol

Tuttavia, i valori indicati sulle schede delle analisi dovrebbero essere solo indicativi a scopo di controllo e non dovrebbero essere utilizzati per la calibrazione.

In base a CLSI C24-A4 (4), la media delle analisi e la deviazione standard devono essere stabilite mediante test seriali in laboratorio. Per questo motivo, un nuovo lotto di **ABX Difftrol** dovrebbe essere analizzato in parallelo con il lotto di **ABX Difftrol** attualmente in uso.

Idealmente, per stabilire la media delle analisi si dovrebbero effettuare almeno 10 misurazioni su minimo 10 giorni separati e su un analizzatore correttamente calibrato. La deviazione standard deve essere definita su un periodo più lungo, per includere fonti di variabilità a lungo termine.

Consultare il paragrafo Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo.

## Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di controllo e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

## Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

### Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Difftrol** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

### Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Difftrol** deve essere sostituito.

### Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **ABX Difftrol** rimasta nella provetta.

### Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Difftrol** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ABX Difftrol**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

## Controllo di qualità interno

ABX Difftrol deve essere utilizzato periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA Medical offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

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

## Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

I controlli e calibratori HORIBA Medical sono tracciabili con metodi di riferimento standard.

Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici vengono sottoposti a calibrazione mediante sangue intero in base a valori ottenuti dai seguenti metodi di riferimento standard. I campioni di sangue intero ottenuti da donatori normali e sani vengono raccolti con l'aggiunta di anticoagulante EDTA e analizzati entro sei ore dal prelievo.

I **leucociti (WBC)** e gli **eritrociti (RBC)** vengono analizzati su uno strumento Coulter Counter serie Z\*. Tutte le conte vengono corrette per garantire la coincidenza.

L'**emoglobina** viene misurata utilizzando il reagente consigliato dal Clinical Standards Institute (CLSI) per il metodo della cianmetaemoglobina (5). Le letture vengono eseguite a 540 nm in un colorimetro/spettrofotometro calibrato in base alle raccomandazioni dei protocolli CLSI H15-A3 e ICSH (5, 6).

L'**ematocrito** viene misurato mediante l'utilizzo provette per microematocrito in vetro bianco (senza rivestimento con anticoagulante) centrifugate per 5 minuti in una centrifuga per microematocrito in base al protocollo CLSI H7-A3 (7). Non viene effettuata alcuna correzione per il plasma intrappolato.

Le **piastrine** vengono esaminate mediante emocitometro e sistema ottico in contrasto di fase.

*\* Tutti i marchi e i prodotti sono denominazioni commerciali o marchi registrati delle rispettive società produttrici.*

# ABX Difftrol

## Intervalli di riferimento

Non applicabile.

## Bibliografia

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. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. International Council for Standardization in Haematology, writing group: C. Briggs, N. Culp, B. Davis, G. D'Onofrio, G. Zini, S. J. Machin, on behalf of the International Council for Standardization of Haematology. Int. Jnl. Lab.Hem. 2014 **36**, 613-627.
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).