

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltent bruk ^{a b}

ABX Difftrol er en trenivå multiparametrisk kontroll for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for overvåking av nøyaktighet og presisjon på HORIBA Medical hematologiblodcelletellere.

Se **ABX Difftrol**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forholdsregler ^c

- **ABX Difftrol** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Behandle som om det er potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som ble brukt til å preparere dette produktet har blitt testet ved hjelp av en FDA-godkjent metode og vist seg å ikke reagere på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, bør produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og håndteres med forsiktighet i samsvar med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- **Advarsel:** Denne reagensen er fremstilt av stoffer av animal opprinnelse. Den må derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med relevante forholdsregler i henhold til god laboratoriepraksis (2).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.

- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Difftrol**.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse

ABX Difftrol ligner på friskt fullblod av utseende. En lett rosafarget supernatant er normalt.

Sammensetning

ABX Difftrol inneholder leukocytter (WBC), erytrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) av human eller animalsk opprinnelse, suspendert i en plasma-lignende væske.

^aModifisering: ny reagensbrosjyre.

^bModifisering: instrument fjernet.

^cModifisering: anbefaling lagt til.

ABX Difftrol

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Åpnet stabilitet:** ABX Difftrol er stabil for 16 prøvetakinger i maksimalt 16 dager ved 2-8°C (35-46°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
ABX Difftrol må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

ABX Difftrol er klart til bruk.

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang kalibrering eller vedlikehold utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

1. Bring **ABX Difftrol** til romtemperatur ved å rulle glasset mellom håndflatene helt til de røde blodcellesedimentene er fullstendig suspendert. Må ikke ristes.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Difftrol** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **ABX Difftrol** i henhold til den prosedyren som er beskrevet i brukerhåndboken.
5. Tørk av gjengene og glassets hette etter bruk med lofri gas.

6. Sett hetten på igjen og nedkjøl glasset umiddelbart etter bruk.

Se **ABX Difftrol**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX Difftrol er et stabilt preparat som brukes til å overvåke blodcelletellernes nøyaktighet og presisjon. Referanseverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert med fullblod til de verdiene som er innhentet fra referansemeter. **ABX Difftrol** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve (resistivitet-, absorptans- og spektrofotometrimålinger).

Ytelseskarakteristika og begrensninger ^d

Assay-middelverdiene for hvert **ABX Difftrol**-parameter innhentes fra reproduerte assayer utført på analysatorer som har blitt kalibrert med fullblod. Assayene ble utført med de anbefalte reagensene fra HORIBA Medical. De forventede områdene representerer overslag av variasjonen mellom forskjellige laboratorier for hver parameter.

Men verdiene som oppgis på assaydokumentet er kun indikative for kontrollformål, og skal ikke brukes for kalibrering.

I henhold til CLSI C24-A4 (4), skal assayets gjennomsnittlige og standard avvik bestemmes ved serietesting i laboratorium. For dette formål skal en ny batch med **ABX Difftrol** analyseres parallelt med den batch **ABX Difftrol** som er i bruk.

Ideelt skal minst 10 målinger gjøres over minst 10 separate dager, og på en analysator som har blitt korrekt kalibrert for fastsettelse av assayets gjennomsnitt. Standard avvik skal defineres over en lengre periode, for å inkludere langvarige kilder for variabilitet.

Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kontrollprosedyre og tolking av resultatene.

^dModifisering: batch-to-batch variasjonsendring.

ABX Difftrol

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Difftrol** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Difftrol** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **ABX Difftrol** i glasset.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Difftrol** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme. Før bruk av **ABX Difftrol**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

ABX Difftrol må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

HORIBA Medical-kontroller og kalibratorer er sporbare i henhold til standardreferansemeter.

Hematologianalysatorer i Quality Assurance Laboratory er fullblodskalibrert til verdier som er innhentet ved hjelp av følgende standardreferansemeter. Fullblodsprøver fra

normale, friske donorer innhentes i EDTA-antikoagulant og analyseres innen seks timer etter prøvetaking.

De **hvite blodlegemene (WBC)** og **de røde blodlegemene (RBC)** analyseres på et Coulter Counter-instrument i Z-serien*. Alle tellinger korrigeres for tilfeldigheter.

Hemoglobin blir målt ved hjelp av Clinical Standards Institute (CLSI) sin anbefalte reagens for hemoglobincyanid (cyanmethemoglobin)-metoden (5). Avlesninger blir gjort ved 540 nm i et kolorimeter/spektrofotometer som er kalibrert i henhold til CLSI H15-A3 og ICSH sine anbefalinger (5, 6).

Hematokriten (pakket cellevolum) blir målt ved bruk av vanlige mikrohematokritrør (ikke belagt med antikoagulant) som er sentrifugert i fem minutter i en mikrohematokritsentrifuge i henhold til CLSI H7-A3-dokumentet (7). Det er ikke laget noen korreksjoner for fanget plasma.

Blodplater blir testet med hemocytometer og fasekontrastoptikk.

** Alle merker og produkter er varemerker eller registrerte varemerker for de respektive selskapene.*

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

ABX Difftrol

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).