

ABX Difftrol

1300136011 (L)
1300136015 (N)
REF 1300136019 (H)
2062207 (2L)
2062203 (2N)
2062208 (2H)

CONTROL 3 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^{a b c d}

ABX Difftrol je trirazinska višeparameterska kontrola namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za upotrebu u nadziranju točnosti i preciznosti HORIBA hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za sljedeće parametre u kliničkim laboratorijima: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PLT-Ox, MPV, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF.

Parametri se mogu razlikovati ovisno o instrumentu. Pogledajte tehnički list s vrijednostima analiza za specifične modele instrumenata.

Upozorenja i mjere opreza

- **ABX Difftrol** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
Za laboratorijsku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.

- Tvar ljudskog porijekla. Tretirati kao potencijalno zarazno. Svaka plazmatska donorska jedinica koja se koristi u pripremanju ovog proizvoda testirana je metodom koju je odobrila FDA te je utvrđeno da je negativna na prisutnost HBsAg, HCV-a i protutijela na HIV1/2. Budući da nijedna poznata metoda testiranja ne može potpuno jamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV) i drugih uzročnika zaraze, proizvode treba tretirati kao uzorke pacijenata tj. kao potencijalno zarazne, i rukovati istim uz odgovarajuće mjere opreza u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (1, 2, 3).
- **Upozorenje:** Ovaj reagens dobiva se od tvari životinjskog porijekla. Prema tome, treba se tretirati kao potencijalno zarazan i rukovati u skladu s odgovarajućim mjerama opreza i u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (2).
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **ABX Difftrol**.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako se ne poštuju preporučeni uvjeti skladištenja, uključujući temperaturu.
- Korisnika mora osposobiti HORIBA predstavnik prije upotrebe uređaja.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.
- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete nazvati +33 (0)4 67 14 15 16.

^aIzmjene: nova brošura.

^bIzmjene: izmjena namjenske uporabe.

^cIzmjene: izmjena CE oznake.

^dIzmjene: izmjena reference.

ABX Difftrol

Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.

Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis

ABX Difftrol ima izgled sličan svježoj punoj krvi. Svijetloružičasti supernatant je normalan.

Sastav

ABX Difftrol sadrži leukocite (WBC), eritrocite (RBC) i trombocite (PLT) ljudskog ili životinjskog podrijetla suspendirane u tekućini sličnoj plazmi.

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-8°C (35-46°F).
Ne zamrzavati.
Epruvete čuvajte uspravno u originalnom pakiranju kada ih ne koristite.
Čuvanje u vratima hladnjaka se ne preporučuje.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** **ABX Difftrol** je stabilan tijekom 16 uzorkovanja tijekom najduže 16 dana pri 2-8°C (35-46°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja. **ABX Difftrol** mora se čvrsto zatvoriti nakon upotrebe.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak

Nije primjenjivo.

Postupak

ABX Difftrol je spreman za upotrebu.

Analiza kontrole mora se obavljati svakodnevno u isto vrijeme kao i uzorci pacijenata, kao i svaki put kada se

obavlja kalibracija ili održavanje. Učestalost kontrola ovisi o zahtjevima laboratorija. Svaki laboratorij mora uspostaviti postupke za osiguranje kvalitete koje treba slijediti. Oni moraju ispunjavati aktualne akreditacijske zahtjeve i relevantne propise.

1. Dovedite **ABX Difftrol** do sobne temperature valjanjem epruvete između dlanova ruku dok se ne postigne potpuna suspenzija sedimenta crvenih krvnih stanica. Nemojte tresti.
2. Pogledajte korisnički priručnik da identificirate **ABX Difftrol** pomoću čitača barkoda ili ručno.
3. Oprezno prevrnite epruvetu 8 do 10 puta neposredno prije uzorkovanja.
4. Izvedite **ABX Difftrol** prema postupku opisanom u korisničkom priručniku.
5. Nakon upotrebe obrišite navoje i čep epruvete gazom koja ne ostavlja dlačice.
6. Vratite čep i ohladite epruvetu odmah nakon upotrebe.

Pojedinačne modele instrumenata potražite u **ABX Difftrol** tehničkom listu s vrijednostima analiza. Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

ABX Difftrol je stabilan preparat koji se koristi za nadzor točnosti i preciznosti uređaja za mjerenje broja krvnih stanica. Referentne vrijednosti dobivene su iz ponovljenih analiza na instrumentima koji su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću referentnih metoda. **ABX Difftrol** se koristi na instrumentu na isti način kao uzorak krvi pacijenta (mjerenja otpornosti, apsorbancije i spektrofotometrije).

Radne karakteristike i ograničenja

Srednje vrijednosti analize navedene za svaki **ABX Difftrol** parametar dobivaju se iz ponovljenih analiza provedenih na analizatorima koji su kalibrirani pomoću pune krvi. Analize su obavljene pomoću reagensa koje preporučuje tvrtka HORIBA. Očekivani rasponi predstavljaju procjene varijacije između različitih laboratorija za svaki parametar.

Ipak, vrijednosti navedene na testnim listovima trebaju biti samo indikativne u svrhu kontrole i ne smiju se primijeniti za kalibraciju.

Prema CLSI C24-A4 (4), srednja vrijednost testa i standardna devijacija moraju se utvrditi serijskim testiranjem u laboratoriju. Za to bi se nova serija **ABX**

ABX Difftrol

Difftrol trebala analizirati paralelno sa serijom **ABX Difftrol** u trenutnoj upotrebi.

U idealnom slučaju, potrebno je provesti najmanje 10 mjerenja tijekom najmanje 10 odvojenih dana i to na ispravno kalibriranom analizatoru kako bi se utvrdile prosječne vrijednosti analize. Standardna devijacija mora se definirati tijekom duljeg razdoblja kako bi uključila dugoročne izvore varijabilnosti.

Pogledajte odlomak Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala.

Izračun i tumačenje rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupak kontrole i tumačenje rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Difftrol** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **ABX Difftrol** treba zamijeniti.

Nepravilno miješanje

Nepotpuno miješanje epruvete prije upotrebe čini nevažnim uzorak koji je uzeo i ostatak proizvoda **ABX Difftrol** u epruveti.

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Difftrol** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama.

Prije upotrebe proizvoda **ABX Difftrol** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Unutarnja kontrola kvalitete

ABX Difftrol mora se koristiti periodično za procjenu integriteta reagensa i instrumenta u naznačenim rasponima.

Tvrtka HORIBA nudi Program internetske međulaboratorijske usporedbe (QCP) koji pruža internetski pristup za:

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitičke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statističkih izvješća od QCP-a u stvarnom vremenu

Više informacija dostupno je na:

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

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala ^e

HORIBA kontrole i kalibratori su sljedivi prema standardnim referentnim metodama.

Hematološki analizatori u Laboratoriju za osiguranje kvalitete su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću sljedećih standardnih referentnih metoda. Uzorci pune krvi uzeti od normalnih, zdravih darivatelja prikupljeni su u EDTA antikoagulans i analizirani u roku od šest sati nakon prikupljanja.

Bijele krvne stanice (WBC) i crvene krvne stanice (RBC) analizirane su u instrumentu iz serije Coulter Counter Z*. Svi brojevi krvnih stanica korigirani su u pogledu slučajnosti (5).

Hemoglobin se mjeri pomoću preporučenog reagensa Instituta za kliničke standarde (CLSI) za metodu hemoglobincijanida (cijanmetemoglobina) (6). Očitavanja se vrše pri 540 nm u kolorimetru/spektrofotometru kalibriranom u skladu s CLSI H15-A3 (6).

Hematokrit (volumen eritrocita) mjeri se u običnim staklenim epruvetama za mikrohematokrit (koje nisu obložene antikoagulansom) centrifugiranim tijekom 5 minuta u mikrohematokrit centrifugi u skladu s dokumentom CLSI H7-A3 (7). Ne vrši se korekcija za uhvaćenu plazmu.

Trombociti se analiziraju pomoću hemocitometra i fazno-kontrastne optike (8).

**Sve marke i proizvodi su zaštitni ili registrirani zaštitni znakovi svojih kompanija.*

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

^eIzmjene: evolucija bibliografije.

ABX Difftrol

Referenca

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 method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
6. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
8. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.