

ABX Difftrol

1300136011 (L)
1300136015 (N)
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

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b c d}

ABX Difftrol je tříúrovňová multiparametrová kontrola určená pro diagnostické použití *in vitro* a navržená pro použití při sledování přesnosti a preciznosti HORIBA hematologických počítadel krvinek pro následující parametry v klinických laboratořích: 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.

Parametry se mohou lišit v závislosti na přístroji, parametry konkrétních modelů najdete v datových listech hodnot chemické analýzy.

Varování a upozornění

- Roztok **ABX Difftrol** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.

- Materiál lidského původu. Považujte za potenciálně infekční. Každá jednotka dárce plazmy použitá při přípravě tohoto produktu byla testována metodou schválenou FDA a sledována negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátek proti HIV1/2. Protože žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že není přítomen virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiná infekční agens, s produkty by se mělo zacházet jako se vzorky pacientů jako s potenciálně infekčními a mělo by se s nimi zacházet s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).
- **Varování:** Tato reagentie je získána z látek živočišného původu. V důsledku toho by se s ním mělo zacházet jako s potenciálně infekčním a s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (2).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Difftrol**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádobky s čidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

^aZměna: nová forma letáku.

^bZměna: úprava určeného použití.

^cZměna: úprava značky CE.

^dZměna: úprava reference.

ABX Difftrol

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis

Roztok **ABX Difftrol** má stejný vzhled jako čerstvá plná krev. Lehce světle růžová kapalina nad sedimentem je normální.

Složení

ABX Difftrol obsahuje leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC) a trombocyty (PLT) lidského nebo zvířecího původu suspendované v tekutině podobné plazmě.

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 2-8°C (35-46°F).
Nezmrazujte.
Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu.
Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** **ABX Difftrol** je stabilní pro 16 vzorkování po dobu maximálně 16 dní při 2-8°C (35-46°F) po otevření a v rámci doby použitelnosti.
Roztok **ABX Difftrol** musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup

Roztok **ABX Difftrol** je připraven k použití.

Analýza kontrolního vzorku musí být prováděna každodenně ve stejnou dobu jako vzorky pacientů a také vždy během kalibrace a provádění údržby. Četnost těchto kontrolních analýz závisí na laboratorních požadavcích. Každá laboratoř si musí stanovit a dodržovat postupy pro zajištění kvality. Tyto postupy musí odpovídat požadavkům aktuální akreditace a příslušných předpisů.

1. Zahřejte roztok **ABX Difftrol** na pokojovou teplotu válením zkumavky v dlaních, dokud sediment červených krvinek není zcela suspendován. Netřepejte.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Difftrol** nebo za použití čtečky čárového kódu.
3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.
4. Zpracujte roztok **ABX Difftrol** v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.
5. Po použití otřete závit a uzávěr zkumavky gázou, která nepouští vlákna.
6. Ihned po použití zkumavku uzavřete a zchlaďte.

Konkrétní modely přístroje viz **ABX Difftrol** datový list hodnot chemické analýzy.

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

Roztok **ABX Difftrol** je stabilní přípravek, který slouží ke sledování správnosti a přesnosti analyzátorů krevních buněk. Referenční hodnoty byly získány z opakovaných analýz na přístrojích, které byly kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z referenčních metod. Přípravek **ABX Difftrol** je přístrojem zpracováván stejně jako vzorek krve pacienta (rezistivita, absorpance a spektrofotometrická měření).

Funkční vlastnosti a omezení

Průměrné hodnoty testu uvedené pro každý parametr **ABX Difftrol** jsou získány z replikovaných testů provedených na analyzátořech, které byly kalibrovány pomocí plné krve. Analýzy byly provedeny s pomocí činidel doporučených společností HORIBA. Očekávaná rozmezí jsou reprezentativními odhady odchylek pro každý parametr mezi různými laboratořmi.

ABX Difftrol

Nicméně hodnoty uvedené na testovacích listech by měly být pouze orientační pro kontrolní účely a neměly by být použity pro kalibraci.

Podle CLSI C24-A4 (4) musí být průměr analýzy a směrodatná odchylka stanoveny sériovým testováním v laboratoři. Za tímto účelem by měla být nová šarže **ABX Difftrol** analyzována souběžně se šarží **ABX Difftrol** v současné době používané.

V ideálním případě by mělo být provedeno minimálně 10 měření během alespoň 10 samostatných dnů a na správně kalibrovaném analyzátoru, aby se stanovily prostředky testu. Směrodatná odchylka musí být pro zahrnutí dlouhodobých zdrojů variability definována za delší období.

Viz část Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů.

Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup použití kontrolního vzorku a interpretaci výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Difftrol**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Difftrol** vyměněn.

Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku **ABX Difftrol** ve zkumavce.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Difftrol**, pokud byl zmrazen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím **ABX Difftrol** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

ABX Difftrol musí být používán pravidelně, za účelem stanovení integrity činidel a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů ^e

Kontroly a kalibrátory HORIBA jsou odvoditelné od standardních referenčních metod.

Hematologické analyzátor v laboratoři pro zajištění kvality jsou kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z následujících standardních referenčních metod. Vzorky plné krve odebrané od normálních zdravých dárců jsou shromažďovány v antikoagulantu EDTA a analyzovány během 6 hodin od odběru.

Bílé krvinky (WBC) a červené krvinky (RBC) jsou analyzovány na přístroji série Coulter Counter Z*. Všechna stanovení počtu buněk jsou korigována o náhodné odchylky (5).

Hemoglobin se měří pomocí činidla doporučeného Institutem klinických standardů (CLSI) pro hemoglobinkyanidovou (kyanmethemoglobinovou) metodu (6). Odečty se provádějí při 540 nm na kolorimetru/spektrofotometru kalibrovaném podle doporučení CLSI H15-A3 (6).

Hematokrit (objem zaplněných buněk) se měří pomocí obyčejných skleněných mikrohematokritových zkumavek (nepotažených antikoagulantem) centrifugovaných po dobu 5 minut v mikrohematokritové odstředivce podle dokumentu CLSI H7-A3 (7). U zachycené plazmy se neprovádí žádná korekce.

Krevní destičky se testují pomocí hemocytometru a optiky s fázovým kontrastem (8).

* *Všechny značky a názvy výrobků jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.*

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

^eZměna: vývoj bibliografie.

ABX Difftrol

Reference

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.