

ABX Difftrol

- 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

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

REF

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^{a b c d}

ABX Difftrol est un contrôle multi-paramètres à trois niveaux destiné au diagnostic *in vitro* et à la surveillance de l'exactitude et de la précision des compteurs de cellules sanguines HORIBA utilisés en hématologie pour les paramètres suivants en laboratoire clinique : GB, GR, HB, HT, VGM, CCMH, CCMH, IDR-CV, IDR-SD, PLA, PLA-Ox, VMP, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, ERB%, ERB#, TNC, LPF.

Les paramètres peuvent varier d'un appareil à l'autre. Se référer à la fiche des valeurs de dosage pour les modèles d'appareil spécifiques.

Avertissements et précautions

- **ABX Difftrol** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

- Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les produits doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et selon les bonnes pratiques de laboratoire (1, 2, 3).
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (2).
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **ABX Difftrol**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

^aModification : nouvelle forme de notice.

^bModification : modification du domaine d'utilisation.

^cModification : modification de marquage CE.

^dModification : modification de la référence.

ABX Difftrol

- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description

ABX Difftrol a le même aspect que le sang total frais. La présence d'un surnageant légèrement rose est normale.

Composition

ABX Difftrol contient des leucocytes (GB), des érythrocytes (GR) et des thrombocytes (PLA) d'origine humaine ou animale en suspension dans un fluide similaire au plasma.

Conservation et stabilité

- **Conditions de stockage (avant ouverture) :** 2-8°C (35-46°F).
Ne pas congeler.
Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conserver les tubes à la verticale dans leur emballage d'origine.
Le stockage dans la porte du réfrigérateur est déconseillé.
- **Stabilité :** **ABX Difftrol** est stable pour 16 événements d'échantillonnage sur une période maximum de 16 jours, à 2-8°C (35-46°F) après ouverture et avant la date d'expiration.
ABX Difftrol doit être bien refermé après utilisation.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Non applicable.

Procédure

ABX Difftrol est prêt à l'emploi.

Le contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients, y compris lors de chaque calibration ou opération de maintenance. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

1. Laisser **ABX Difftrol** atteindre la température ambiante en faisant rouler le tube entre la paume des mains jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient en complète suspension. Ne pas secouer.
2. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX Difftrol** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
3. Retourner délicatement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
4. Passer **ABX Difftrol** conformément à la procédure décrite dans le manuel utilisateur.
5. Après utilisation, essuyer le col fileté et le bouchon du tube à l'aide d'une gaze non pelucheuse.
6. Refermer le tube et le placer rapidement au réfrigérateur après utilisation.

Se référer à la fiche des valeurs de dosage **ABX Difftrol** pour les modèles d'appareil spécifiques.

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

ABX Difftrol est une préparation stable utilisée pour surveiller l'exactitude et la précision des compteurs de cellules sanguines. Les valeurs de référence ont été obtenues à partir d'analyses successives sur des appareils qui ont été calibrés pour le sang total à des valeurs obtenues à partir de méthodes de référence. **ABX Difftrol** est passé sur l'appareil de la même façon qu'un échantillon de sang de patient (mesures de spectrophotométrie, résistivité et absorbance).

ABX Difftrol

Caractéristiques de performance et limitations

Les valeurs de dosage moyennes indiquées pour chaque paramètre d'**ABX Difftrol** sont obtenues à partir de dosages successifs réalisés sur des analyseurs qui ont été étalonnés en utilisant du sang total. Les dosages ont été réalisés en utilisant des réactifs recommandés par HORIBA. L'intervalle théorique de chaque paramètre tient compte des variations interlaboratoires.

Cependant, les valeurs indiquées sur les fiches de dosage sont seulement données à titre indicatif et à des fins de contrôle et ne doivent pas être utilisées pour l'étalonnage. Conformément aux recommandations du protocole CLSI C24-A4 (4), la moyenne de dosage et l'écart-type doivent être établis par des tests en série en laboratoire. Pour ce faire, un nouveau lot d'**ABX Difftrol** doit être analysé en parallèle avec le lot d'**ABX Difftrol** utilisé actuellement.

Idéalement, un minimum de 10 mesures doivent être effectuées durant au moins 10 jours différents et sur un analyseur correctement étalonné pour établir les moyennes de dosage. L'écart-type doit être défini sur une période plus longue, afin d'inclure les sources de variabilité à long terme.

Voir paragraphe Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle.

Calcul et interprétation des résultats

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour la procédure de contrôle et l'interprétation des résultats.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ABX Difftrol** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **ABX Difftrol**.

Mélange incorrect

Le mélange incomplet du tube avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et l'**ABX Difftrol** restant dans le tube.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX Difftrol** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Avant d'utiliser **ABX Difftrol**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

ABX Difftrol doit être utilisé périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

HORIBA offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

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

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle ^e

Les contrôles et les calibrateurs HORIBA sont traçables en utilisant les méthodes de référence standard.

Au Laboratoire d'Assurance Qualité, les analyseurs d'hématologie sont étalonnés en fonction du sang total en utilisant des valeurs obtenues grâce aux méthodes de référence standard suivantes. Les échantillons de sang total provenant de donneurs sains sont prélevés dans un anticoagulant EDTA et analysés dans un délai de six heures après le prélèvement.

Les **Globules Blancs (GB)** et les **Globules Rouges (GR)** sont analysés sur un compteur Coulter de série Z*. Tous les comptages sont corrigés pour coïncidence (5).

L'**hémoglobine** est mesurée à l'aide du réactif recommandé par le CLSI (Clinical Standards Institute) pour la méthode au cyanure d'hémoglobine (cyanméthémoglobine) (6). Les mesures sont effectuées à 540 nm dans un colorimètre/spectrophotomètre étalonné conformément à CLSI H15-A3 (6).

L'**hématocrite** est mesuré à l'aide de tubes à microhématocrite en verre blanc protecteur (non recouvert d'anticoagulant) centrifugés pendant 5 minutes

^eModification : évolution de la bibliographie.

ABX Difftrol

dans une centrifugeuse à microhématocrite conformément au document H7-A3 du CLSI (7). Aucune correction n'est effectuée pour le plasma lié.

Les **plaquettes** sont dosées à l'aide d'un hémocytomètre et d'une optique à contraste de phase (8).

** Tous les noms de marques et de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées par leur propriétaire respectif.*

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

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.