

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

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^{a b c d}

ABX Difftrol είναι ένα υλικό ελέγχου πολλαπλών παραμέτρων και τριών επιπέδων, για *in vitro* διαγνωστική χρήση, που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA για τον προσδιορισμό των ακόλουθων παραμέτρων σε κλινικά εργαστήρια: 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.

Οι παράμετροι μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το όργανο. Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών ανάλυσης για συγκεκριμένα μοντέλα οργάνων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το **ABX Difftrol** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

- Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Κάθε μονάδα πλάσματος δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε σε δοκιμασία με μέθοδο εγκεκριμένη από την FDA (Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων, ΗΠΑ) και βρέθηκε αρνητική για παρουσία HBsAg, HCV και αντισωμάτων κατά των ιών HIV1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει απόλυτα την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, του ιού της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) και άλλων μολυσματικών παραγόντων, τα προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό, όπως και τα δείγματα ασθενών, και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1, 2, 3).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται δυνητικώς μολυσματικό και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με τις ανάλογες προφυλάξεις και σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (2).
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Difftrol**.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.

^aΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση προβλεπόμενης χρήσης.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση σήμανσης CE.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση αναφοράς.

ABX Difftrol

- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και σύνθεση

Περιγραφή

Το **ABX Difftrol** μοιάζει οπτικά με φρέσκο ολικό αίμα. Είναι φυσιολογικό να υπάρχει ελαφρώς ροζ υπερκείμενο υγρό.

Σύνθεση

ABX Difftrol περιέχει λευκοκύτταρα (WBC), ερυθροκύτταρα (RBC) και αιμοπετάλια (PLT) ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης αιωρούμενα σε υγρό που ομοιάζει με πλάσμα.

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 2-8°C (35-46°F).
Να μην καταψύχεται.
Όταν τα σωληνάρια δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται κάθετα στην αρχική τους συσκευασία. Δεν συνιστάται η φύλαξη στη θύρα του ψυγείου.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** Το **ABX Difftrol** είναι σταθερό για 16 δειγματοληψίες για μέγιστη διάρκεια έως 16 ημέρες στους 2-8°C (35-46°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
Το **ABX Difftrol** πρέπει να πωματίζεται καλά μετά από τη χρήση.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Χωρίς εφαρμογή.

Διαδικασία

Το **ABX Difftrol** είναι έτοιμο για χρήση. Η ανάλυση του υλικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση, ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών, καθώς και κάθε φορά που εκτελείται βαθμονόμηση ή συντήρηση. Η συχνότητα ανάλυσης των υλικών ελέγχου εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

1. Φέρτε το **ABX Difftrol** σε θερμοκρασία δωματίου, περιστρέφοντας το σωληνάριο εμπρός πίσω ανάμεσα στις παλάμες σας, μέχρι να πετύχετε πλήρη εναιώρηση του ιζήματος των ερυθροκυττάρων. Μην το ανακινείτε.
2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Difftrol** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
3. Ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία, αναστρέψτε ήπια το σωληνάριο 8 με 10 φορές.
4. Προχωρήστε σε ανάλυση του **ABX Difftrol** σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
5. Μετά τη χρήση, σκουπίστε το σπείρωμα του σωληναρίου και το καπάκι με γάζα που δεν αφήνει χνούδι.
6. Ξανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο και βάλτε το στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση.

Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών προσδιορισμού του **ABX Difftrol** για συγκεκριμένα μοντέλα αναλυτών.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

Το **ABX Difftrol** είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της ακρίβειας και

ABX Difftrol

της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών. Οι τιμές αναφοράς έχουν ληφθεί από επανειλημμένες αναλύσεις, οι οποίες εκτελέστηκαν σε αναλυτές που είχαν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα ως προς τιμές οι οποίες έχουν προκύψει με μεθόδους αναφοράς. Το **ABX Difftrol** αναλύεται στο όργανο όπως τα δείγματα αίματος των ασθενών (μέτρηση ειδικής αντίστασης, απορρόφησης και φασματοφωτομετρία).

Χαρακτηριστικά απόδοσης και περιορισμοί

Οι μέσες τιμές προσδιορισμού που υποδεικνύονται για κάθε παράμετρο του **ABX Difftrol** λαμβάνονται με επαναλαμβανόμενες δοκιμές προσδιορισμού σε αναλυτές που έχουν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα. Οι δοκιμές προσδιορισμού διεξήχθησαν με αντιδραστήρια που συνιστά η HORIBA. Τα αναμενόμενα εύρη αντιστοιχούν σε εκτίμηση της διακύμανσης των τιμών μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων για κάθε παράμετρο.

Ωστόσο, οι τιμές που αναφέρονται στα φύλλα των προσδιορισμών θα πρέπει να είναι μόνο ενδεικτικές για τους σκοπούς του ελέγχου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση.

Σύμφωνα με το CLSI C24-A4 (4), η μέση τιμή του προσδιορισμού και η τυπική απόκλιση πρέπει να προσδιορίζονται με σειριακές αναλύσεις στο εργαστήριο. Για αυτό, μια νέα παρτίδα του **ABX Difftrol** θα πρέπει να αναλυθεί παράλληλα με την παρτίδα του **ABX Difftrol** που βρίσκεται σε τρέχουσα χρήση.

Στην ιδανική περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν τουλάχιστον 10 μετρήσεις κατά τη διάρκεια τουλάχιστον 10 ξεχωριστών ημερών και σε σωστά βαθμονομημένο αναλυτή για τον προσδιορισμό των μέσων τιμών του προσδιορισμού. Η τυπική απόκλιση πρέπει να προσδιοριστεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ώστε να περιλαμβάνει μακροπρόθεσμες πηγές μεταβλητότητας.

Βλ. παράγραφο "Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου".

Υπολογισμός και Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων

Για τη διαδικασία ελέγχου και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Difftrol**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολρότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Difftrol** πρέπει να αντικατασταθεί.

Εσφαλμένη ανάμιξη

Εάν η ανάμιξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση είναι ελλιπής ακυρώνεται τόσο το δείγμα που έχει αποσυρθεί όσο και το εναπομείναν **ABX Difftrol** στο σωληνάριο.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Difftrol** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα.

Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Difftrol**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Το **ABX Difftrol** πρέπει να χρησιμοποιείται περιοδικά για να εκτιμάται η αξιοπιστία των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στα καθορισμένα εύρη τιμών.

Η εταιρεία HORIBA διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

ABX Difftrol

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ^e

Οι έλεγχοι και οι βαθμονομητές της HORIBA μπορούν να ανιχνευθούν με τυπικές μεθόδους αναφοράς.

Οι αιματολογικοί αναλυτές στο Εργαστήριο Διασφάλισης Ποιότητας βαθμονομούνται με ολικό αίμα ως προς τιμές που έχουν ληφθεί με τις ακόλουθες τυπικές μεθόδους αναφοράς. Δείγματα ολικού αίματος που λαμβάνονται από φυσιολογικούς, υγιείς δότες συλλέγονται σε σωληνάρια με αντιπηκτικό EDTA και αναλύονται μέσα σε έξι ώρες από τη λήψη του δείγματος.

Τα **λευκοκύτταρα (WBC)** και τα **ερυθροκύτταρα (RBC)** αναλύονται σε όργανο ανάλυσης Coulter Counter σειράς Z*. Όλες οι μετρήσεις διορθώνονται για σύμπτωση (5).

Η **αιμοσφαιρίνη** μετράται χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο που συνιστά το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) για τη μέθοδο της κυανιομεθαιμοσφαιρίνης (6). Οι μετρήσεις γίνονται σε 540 nm σε χρωματόμετρο/φασματοφωτόμετρο βαθμονομημένο σύμφωνα με το CLSI H15-A3 (6).

Ο **αιματοκρίτης** (συμπιεσμένος όγκος κυττάρων) μετράται σε απλά γυάλινα σωληνάρια μικροαιματοκρίτη (χωρίς επικάλυψη αντιπηκτικού), τα οποία φυγοκεντρίζονται για 5 λεπτά σε φυγόκεντρο μικροαιματοκρίτη σύμφωνα με το πρότυπο H7-A3 του CLSI (7). Δεν γίνεται διόρθωση ως προς την επίδραση τυχόν παγιδευμένου πλάσματος.

Τα **αιμοπετάλια** προσδιορίζονται με χρήση αιμοκυτταρόμετρου και οπτικής αντίθεσης φάσης (8).

* Όλες οι μάρκες και τα προϊόντα αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων εταιρειών τους.

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.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

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).

^eΤροποποίηση: εξέλιξη βιβλιογραφίας.