

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)
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

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

Tiltent bruk ^{a b c d}

ABX Difftrol er en trenivå multiparametrisk kontroll for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for overvåking av nøyaktighet og presisjon på HORIBA hematologiblodcelletellere for følgende parametere i kliniske laboratorier: 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.

Parametrene kan endres avhengig av instrument. Se databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forholdsregler

- **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. Må behandles 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 negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (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**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA 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.

^aModifisering: ny brosjyreform.

^bModifisering: modifisering av tiltent bruk.

^cModifisering: modifisering av CE-merke.

^dModifisering: endring av referanse.

ABX Difftrol

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.

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 referansemetoder. **ABX Difftrol** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve (resistivitet-, absorbans- og spektrofotometrimålinger).

Ytelseskarakteristika og begrensninger

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. 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.

ABX Difftrol

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kontrollprosedyre og tolking av resultatene.

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 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.
- Innhentning av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer^e

HORIBA-kontroller og kalibratorer er sporbare til standard referansemetoder.

Hematologianalysatorer i Quality Assurance Laboratory er fullblodskalibrert til verdier som er innhentet ved hjelp av følgende standardreferansemetoder. 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 (5).

Hemoglobin måles ved hjelp av anbefalt reagens for hemoglobincyanidmetoden (cyanmethemoglobin) til Clinical Standards Institute (CLSI) (6). Målingene gjøres ved 540 nm i et kolorimeter/spektrofotometer kalibrert i henhold til CLSI H15-A3 (6).

Hematokritten (pakket cellevolum) måles ved hjelp av mikrohematokritrør av vanlig glass (ikke belagt med antikoagulant) som sentrifugeres i 5 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 (8).

* 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).

^eModifisering: bibliografiendring.

ABX Difftrol

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.