

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b c d}

ABX Difftrol es un control multiparámetro de tres niveles indicado para el diagnóstico *in vitro* y diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos de HORIBA en relación con los siguientes parámetros en laboratorios clínicos: LEU, ERI, HB, HCT, VCM, CHCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, PLA, PLA-Ox, VPM, NEU%, NEU#, LIN%, LIN#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF.

Los parámetros pueden ser diferentes según el instrumento; consulte la ficha de datos de valores de ensayo para modelos de instrumentos específicos.

Advertencias y precauciones

- **ABX Difftrol** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.

- Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de este producto se han analizado según un método aprobado por la FDA y han obtenido un resultado negativo en relación con la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y los anticuerpos del VIH de tipo 1 y 2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los productos se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).
- **Advertencia:** este reactivo se obtiene a partir de sustancias de origen animal. Por este motivo, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Difftrol**.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

^aModificación: formulario de folleto nuevo.

^bModificación: modificación del uso previsto.

^cModificación: modificación de la marca CE.

^dModificación: modificación de las referencias.

ABX Difftrol

- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción

ABX Difftrol es de apariencia similar a la sangre total fresca. Es normal que aparezca un sobrenadante de color rosa claro.

Composición

ABX Difftrol contiene leucocitos (LEU), eritrocitos (ERI) y trombocitos (PLA) de origen humano o animal suspendidos en un líquido similar al plasma.

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 2-8°C (35-46°F).
No congelar.
Guarde los tubos verticalmente en sus embalajes originales cuando no los use.
No se recomienda el almacenamiento en los compartimentos de la puerta del refrigerador.
- **Estabilidad una vez abierto:** **ABX Difftrol** se mantiene estable durante 16 eventos de muestreo en un máximo de 16 días a 2-8°C (35-46°F) tras la apertura y dentro del límite caducidad.
ABX Difftrol debe cerrarse herméticamente después de haberse usado.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis

No aplicable.

Procedimiento

ABX Difftrol se presenta listo para su uso.

Se debe realizar un análisis del control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración o una labor de mantenimiento. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

1. Haga girar un tubo entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente y **ABX Difftrol** alcance la temperatura ambiente. No lo agite enérgicamente.
2. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Difftrol** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
3. Invierta el tubo suavemente de 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar muestras.
4. Analice **ABX Difftrol** según el procedimiento descrito en el manual de usuario.
5. Tras su uso, seque las gotas del tubo y del tapón con una gasa sin pelusa.
6. Vuelva a tapar el tubo y refrigérelo inmediatamente después de su uso.

Consulte la hoja de valores de ensayo de **ABX Difftrol** para modelos específicos de los instrumentos.
Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

ABX Difftrol es una preparación estable utilizada para supervisar la exactitud y precisión de los contadores hematológicos. Los valores de referencia se han obtenido a partir del análisis de réplicas en distintos instrumentos que se han calibrado con sangre total a valores obtenidos de los métodos de referencia. **ABX Difftrol** se procesa en el instrumento de la misma manera que una muestra de sangre de un paciente (mediciones de resistividad, absorbancia y espectrofotometría).

ABX Difftrol

Características de funcionamiento y limitaciones

Los valores medios de ensayo indicados para cada parámetro de **ABX Difftrol** se obtienen a partir de ensayos repetidos realizados en analizadores calibrados con sangre entera. Los ensayos se han llevado a cabo con reactivos recomendados por HORIBA. Los intervalos previstos representan estimaciones de la variación entre diferentes laboratorios para cada parámetro.

Sin embargo, los valores que se indican en las hojas del ensayo solo resultarán indicativos a efectos de control y no se deben utilizar para realizar calibraciones.

De acuerdo con la norma CLSI C24-A4 (4), la media del ensayo y la desviación estándar deben establecerse mediante una prueba de serie en el laboratorio. Para ello, deberá analizarse un nuevo lote de **ABX Difftrol** en paralelo con el lote de **ABX Difftrol** que esté en uso en el momento.

Lo ideal es que se realicen como mínimo 10 mediciones durante al menos 10 días distintos y en un analizador que esté calibrado correctamente para determinar las medias del ensayo. La desviación estándar debe definirse sobre un período más largo, para incluir fuentes de variabilidad a largo plazo.

Véase la sección Trazabilidad de calibradores y materiales de control.

Cálculo e interpretación de resultados

Consulte en el Manual de usuario el procedimiento de control e interpretación de resultados.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Difftrol** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Difftrol**.

Mezcla incorrecta

Una mezcla incompleta del tubo antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante de **ABX Difftrol** que queda en el tubo.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Difftrol** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX Difftrol**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

ABX Difftrol debe utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

Trazabilidad de calibradores y materiales de control ^e

Los controles y calibradores HORIBA se basan en los métodos de referencia estándar.

Los analizadores hematológicos en el laboratorio de garantía de calidad se han calibrado con sangre entera conforme a los valores obtenidos mediante los siguientes métodos de referencia estándar. Las muestras de sangre total extraídas de donantes sanos y normales se recogen en anticoagulante EDTA y se analizan durante las seis horas posteriores a la extracción.

Los **leucocitos (LEU)** y **eritrocitos (ERI)** se analizan en un instrumento de la serie Coulter Counter Z*. Todos los recuentos se corrigen de forma que coincidan (5).

La **hemoglobina** se mide utilizando el reactivo recomendado por el Clinical Standards Institute (CLSI) para el método de la hemoglobincianida (cianometahemoglobina) (6). Las lecturas se realizan a 540 nm en un colorímetro o espectrofotómetro calibrado de acuerdo con CLSI H15-A3 (6).

El **hematocrito** (volumen de eritrocitos aglomerados) se mide utilizando tubos para microhematocrito exclusivamente de vidrio (no recubiertos con

^eModificación: evolución de la bibliografía.

ABX Difftrol

anticoagulante) centrifugados durante 5 minutos en una centrífuga para microhematocrito de acuerdo con lo dispuesto en el documento CLSI H7-A3 (7). No se realizan correcciones para el plasma atrapado.

Las **plaquetas** se someten a un ensayo utilizando un hemocitómetro y un sistema óptico de contraste de fase (8).

** Todas las marcas y productos son marcas comerciales o registradas de sus respectivas empresas.*

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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.