

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^{a b c d}

ABX Difftrol är en multiparameterkontroll i tre nivåer avsedd för *in vitro*-diagnostik och utformad för användning för att övervaka noggrannheten och precisionen hos HORIBA hematologiska blodcellsräknare för följande parametrar i kliniska 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.

Parametrarna kan skilja sig åt beroende på instrument. Läs mer i analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **ABX Difftrol** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosafarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt smittbärande. Varje plasmadonatorenhet som används vid framställningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaron av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV1/2. Eftersom ingen känd testmetod kan erbjuda fullständig säkerhet att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra smittämnen saknas, bör produkterna behandlas som patientprover som potentiellt smittsamma och hanteras med lämplig försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis. (1, 2, 3).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis (2).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Difftrol**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

^aModifiering: ny broschyrform.

^bModifiering: modifiering av användningsområde.

^cModifiering: modifiering av CE-märkning.

^dModifiering: modifiering av referens.

ABX Difftrol

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning

ABX Difftrol har samma utseende som färskt helblod. En lätt rosafärgad supernatant är normalt.

Sammansättning

ABX Difftrol innehåller leukocyter (WBC), erythrocyter (RBC) och trombocyter (PLT) av humant eller animaliskt ursprung suspenderade i plasmaliknande vätska.

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-8°C (35-46°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppning:** **ABX Difftrol** är stabil för 16 provtagningshändelser och i maximalt 16 dagar vid 2-8°C (35-46°F) efter öppnandet och före utgångsdatumet.
ABX Difftrol måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Analysmetod

ABX Difftrol är klart att användas.

Analys av kontrollen måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering eller underhåll har utförts. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium

måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas. Dessa måste motsvara aktuella ackrediteringskrav och gällande bestämmelser.

1. Låt **ABX Difftrol** anta rumstemperatur genom att rulla röret mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt upplösta. Skaka inte flaskan.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Difftrol** med streckodsläsaren eller manuellt.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **ABX Difftrol** i enlighet med proceduren i användarmanualen.
5. Torka rörets gångor och kork med en luddfri trasa efter användning.
6. Återförslut röret och placera i kylskåp omedelbart efter användning.

Läs mer i **ABX Difftrol**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Difftrol är en stabil beredning som används för att övervaka noggrannhet och precision för blodkroppsräknare. Referensvärden har fastställts från replikatanalys i instrument som har helblodskalibrerats till värden från referensmetoder. **ABX Difftrol** analyseras i instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov (resistivitets-, absorbans- och spektrofotometrimätningar).

Prestandaegenskaper och begränsningar

De genomsnittliga analysvärdena som anges för varje **ABX Difftrol**-parameter erhålls från replikerade analyser utförda på analysatorer som har kalibrerats med helblod. Analyserna utfördes med reagenser rekommenderade av HORIBA. De förväntade områdena är representativa för uppskattningar av variationen mellan olika laboratorier för varje parameter.

Ändå bör värden som anges på analysbladen endast vara vägledande för kontrolländamål och bör inte användas för kalibrering.

Enligt CLSI C24-A4 (4), måste analysmedelvärde och standardavvikelse fastställas genom serietestning i laboratoriet. För det bör en ny sats av **ABX Difftrol** analyseras parallellt med det parti **ABX Difftrol** som för närvarande används.

Helst bör minst 10 mätningar göras under minst 10 separata dagar och på en korrekt kalibrerad analysator för

ABX Difftrol

att fastställa analysmetoderna. Standardavvikelsen måste definieras över en längre period för att inkludera långsiktiga källor till variabilitet. Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kontrollprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Difftrol** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Difftrol** bytas ut.

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **ABX Difftrol** som återstår i röret ogiltigförklaras.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Difftrol** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer. Innan användning **ABX Difftrol** se till att drifttemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

ABX Difftrol måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas och instrumentets integritet inom de specificerade områdena. HORIBA tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial^e

HORIBA-kontroller och -kalibratorer är baserade på standardreferensmetoder.

Hematologianalysinstrumentet på kvalitetssäkringslaboratoriet är kalibrerat med helblod till värden som erhållits med följande standardreferensmetoder. Helblodsprover från normala, friska donatorer tas i EDTA-antikoagulant och analyseras inom sex timmar efter provtagning.

Vita blodkroppar (WBC) och **Röda blodkroppar (RBC)** analyseras i ett Coulter Counter Z-instrument*. Alla räkningar korrigeras för koinkidens (5).

Hemoglobin mäts med hjälp av det av Clinical Standards Institute (CLSI) rekommenderade reagenset för hemoglobincyanidmetoden (cyanmethemoglobin) (6). Avläsningar görs vid 540 nm i en kolorimeter/spektrofotometer kalibrerad enligt CLSI H15-A3 (6).

Hematokrit (packad cellvolym) mäts med mikrohematokritrör i vanligt glas (ej belagda med antikoagulant) centrifugerade i 5 minuter i en mikrohematokritcentrifug enligt dokumentet CLSI H7-A3 (7). Ingen korrigering görs för kvarvarande "trapped" plasma.

Blodplättar analyseras med hjälp av en hemocytometer och faskontrastoptik (8).

* Alla märken och produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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).

^eModifiering: utveckling av bibliografi.

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.