

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 H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途^a

ABX Difftrol 是一种专供体外诊断使用的三级多参数控制装置，用于在临床实验室中监控 HORIBA 血细胞计数仪的以下参数的准确性和精确度：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。参数可能因仪器而异，请参阅特定仪器型号的检测值数据表。

警告和注意事项^b

- **ABX Difftrol** 仅限于专业体外诊断使用。供实验室使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- 根据（欧盟）指令 N°.1272/2008 的规定，本试剂属于非危险品。
- **警告：** 人类来源材料。按潜在感染对待。所有源自血液的产品均专门使用经逐一检测的供体血液制备，且通过批准的方法验证，血液中含有乙型肝炎表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体以及人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体。因为没有已知的测试方法能够完全保证不携带乙肝病毒、HIV 或其它传染性物质，对待本对照品应该像对待病人样本一样，认为其有潜在感染性，保持适当的谨慎，按照良好的实验室惯例处理 (1, 2, 3)。
- **警告：** 该试剂从动物源性物质中获取。因此，该试剂应视为潜在传染物质并在操作中严格遵守实验室操作规范中的适用注意事项 (2)。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 请参阅与 **ABX Difftrol** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 如无法确保产品推荐的储存条件（包括温度），请勿使用本产品。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA 代表的培训。

- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。
- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。

废弃物管理

请参考当地法律规定。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述

ABX Difftrol 和新鲜全血在外观上相似。淡粉色上清液是正常的。

成分

ABX Difftrol 包含在血浆样液体中悬浮的人或动物白细胞 (WBC)、红细胞 (RBC) 和血小板 (PLT)。

储存和稳定性

- **储存条件（开盖/开袋前）：** 2-8°C (35-46°F)。不要冷冻。试管在不使用时，应垂直放入其原始包装内。不建议储存在冰箱门隔室中。
- **开盖/开袋稳定性：** **ABX Difftrol** 在开盖后以及有效期内，可以在 16 个采样事件中至多保持稳定长达 16 天，前提是温度为 2-8°C (35-46°F)。**ABX Difftrol** 在使用后必须盖紧。

^a 修改：增添了新文档。

^b 修改：参考书目演变。

ABX Difftrol

- **有效期：**参见试剂包装标签上的“有效期”。

需要但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 标准实验室设备。

样本

不适用。

程序^c

ABX Difftrol 可即时使用。

必须每日进行对照分析，每次进行一次校准或一次维护。控制的频率取决于实验室的要求。每个实验室必须建立应当遵循的质量保证程序。这些都必须符合当前的认证要求和有关规定。

1. 让 **ABX Difftrol** 回归室温状态，在双手手掌间滚动试管进行混合，直到红细胞沉淀物完全悬浮。不要摇晃。
2. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Difftrol**。
3. 在马上要采样前，将试管轻轻倒置 8 到 10 次。
4. 按照用户手册中描述的程序运行 **ABX Difftrol**。
5. 使用无绒纱后，应擦拭试管的纹路和盖子。
6. 使用试管后应立即盖好并冷藏。

具体仪器型号，见 **ABX Difftrol** 试验值数据单。
请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

方法^d

ABX Difftrol 为稳定制备，用于监控血细胞计数仪的准确性和精确度。所赋定的值系通过对按照标准参考方法校准的仪器进行反复分析而获得。在经正确校准且运行正常的仪器的质量控制 (QC) 分析模式下进行检测时，**ABX Difftrol** 所提供的检测值处于为该控制装置指定的预期范围内。

性能特性和局限性^e

ABX Difftrol 各参数提供的平均检测值是通过在校准仪器上进行的重复分析中获得的。试验中使用的是由 HORIBA 推

荐的试剂。预期范围是代表每个参数在不同实验室之间变值的估值。

但试验单上的数据值应仅用于内部质量控制目的，而不应用于校准目的。

检测值及限值均通过完全使用 HORIBA 试剂测定得出，且仅当实验室采用 HORIBA 推荐的试剂时，该结果方为有效。

根据 CLSI C24-A4 (4)，试验平均值和标准偏差必须依据实验室的系列测试来确定。为此，分析新 **ABX Difftrol** 批次的同时，还应分析当前使用的 **ABX Difftrol** 批次。

理想情况下，应使用正确校准的分析仪在至少 10 个不同日期内进行至少 10 次测量，以确定试验平均值。实验室所确立的质控均值应处于为该质控品指定的预期范围内。确定标准偏差必须经过更长时间，以包含长期的变异性来源。

结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解控制程序和结果的说明。

程序和性能方面的改变

包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **ABX Difftrol**。

变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**ABX Difftrol** 应更换。

混合不正确

使用前试管未充分混合，会使抽取的样品和试管中的剩余 **ABX Difftrol** 无效。

温度限制

如果被冷藏或者保存在过热的环境中，请勿使用 **ABX Difftrol**。

使用前，**ABX Difftrol** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

内部质量控制

ABX Difftrol 必须用于定期评估试剂的有效性以及仪器在指定的范围内。

^c 修改：程序修改。

^d 修改：方法修正。

^e 修改：性能特征和局限性的修改。

ABX Difftrol

HORIBA 提供在线实验室间比较程序 (QCP)，可接入互联网以访问：

- 在线提交内部质量控制结果。
- 监控分析性能，并直接和世界范围内的数百个实验室进行对比。
- 从 QCP 得到实时的同级别组的统计数据报告

更多信息请访问：

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

校准仪和控制材料的可追溯性[†]

HORIBA 校准仪可追溯到标准参考方法。

质量保证实验室的血液分析仪经过全血校准，达到使用下列标准参考方法获得的值。从正常、健康的献血者抽取的全血样本被收集在 EDTA 抗凝剂中，并在收集后的六个小时内进行分析。

白细胞 (WBC) 和红细胞 (RBC) 在 Coulter Counter Z 系列计数仪上进行分析*。所有的计数都要进行一致性校正 (5)。

血红蛋白通过使用美国临床实验室标准化协会 (CLSI) 为氰化高铁血红蛋白（氰化正铁血红蛋白）法推荐的试剂来测量 (6)。根据 CLSI H15-A3 校准色度计/分光光度计，并读出 540 nm 处的读数 (6)。

红细胞比容（红细胞压积）是根据 CLSI H7-A3 文档，通过使用普通玻璃制微红细胞比容试管（不带抗凝血剂涂层）在微红细胞比容离心机中离心五分钟来测量的 (7)。对收集的血浆没有任何修正。

血小板是通过使用血球计和位对比光来试验的(8)。

*所有品牌和产品都是其各自公司的商标或注册商标。

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.

参考区间

不适用。

参考

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).

[†]修改：可追溯性的修改。

