

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

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^a

ABX Difftrol je tříúrovňový multiparametrický kontrolní vzorek určený k diagnostickému použití *in vitro* a uzpůsobený pro použití při monitorování správnosti a přesnosti hematologických analyzátorů krevních buněk HORIBA pro následující parametry v klinických laboratořích: 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. Parametry se mohou lišit v závislosti na přístroji, parametry konkrétních modelů najdete v datových listech hodnot chemické analýzy.

Varování a upozornění ^b

- Roztok **ABX Difftrol** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- **Výstraha:** Materiál lidského původu. Považujte za potenciálně infekční. Všechny krevní deriváty jsou připravovány výhradně z krve dárců, kteří byli individuálně testováni a u nichž bylo schválenými metodami prokázáno, že jsou negativní na HBsAg a protilátky proti HCV a HIV. Protože žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že není přítomen virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiný infekční agens, s kontrolními vzorky by se mělo zacházet jako se vzorky pacientů jako s potenciálně infekčními a mělo by se s nimi zacházet s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).

- **Varování:** Tato reagentie je získána z látek živočišného původu. V důsledku toho by se s ním mělo zacházet jako s potenciálně infekčním a s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (2).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Difftrol**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem společnosti HORIBA.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádobky s činnidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

^aZměna: přidán nový přístroj.

^bZměna: vývoj bibliografie.

ABX Difftrol

Popis a složení

Popis

Roztok **ABX Difftrol** má stejný vzhled jako čerstvá plná krev. Lehce světle růžová kapalina nad sedimentem je normální.

Složení

ABX Difftrol obsahuje leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC) a trombocyty (PLT) lidského nebo zvířecího původu suspendované v tekutině podobné plazmě.

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 2-8°C (35-46°F).
Nezmrazujte.
Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu.
Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** **ABX Difftrol** je stabilní pro 16 vzorkování po dobu maximálně 16 dní při 2-8°C (35-46°F) po otevření a v rámci doby použitelnosti.
Roztok **ABX Difftrol** musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensu.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup ^c

ABX Difftrol je připraven k použití.

Analýza kontrolního vzorku musí být prováděna každodenně a také vždy během kalibrace a provádění

údržby. Četnost těchto kontrolních analýz závisí na laboratorních požadavcích. Každá laboratoř si musí stanovit a dodržovat postupy pro zajištění kvality. Musí odpovídat současným akreditačním požadavkům a příslušným předpisům.

1. Uvedte **ABX Difftrol** na pokojovou teplotu válením zkumavky mezi dlaněmi, dokud sediment červených krvinek nebude zcela suspendován. Netřepejte.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Difftrol** nebo za použití čtečky čárového kódu.
3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.
4. **ABX Difftrol** zpracujte v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.
5. Po použití otřete závit a víčko zkumavky gázou nepouštějící vlákna.
6. Ihned po použití zkumavku uzavřete a zchlaďte.

Konkrétní modely přístroje viz **ABX Difftrol** datový list hodnot chemické analýzy.

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika ^d

ABX Difftrol je stabilní přípravek používaný ke sledování správnosti a přesnosti analyzátorů krevních buněk. Přiřazené hodnoty byly získány opakovanými analýzami na přístrojích kalibrovaných podle standardní referenční metody. Při analýze v režimu QC Analysis na řádně kalibrovaném a funkčním přístroji vykazuje **ABX Difftrol** hodnoty v očekávaném rozsahu určeném pro danou kontrolu.

Funkční vlastnosti a omezení ^e

Průměrné analytické hodnoty uvedené pro každý parametr **ABX Difftrol** jsou odvozeny z opakovaných analýz provedených na kalibrovaných přístrojích. Analýzy byly provedeny s pomocí činidel doporučených společností HORIBA. Očekávaná rozmezí jsou reprezentativními odhady odchylek pro každý parametr mezi různými laboratořemi.

^cZměna: úprava postupu.

^dZměna: oprava metodologie.

^eZměna: úprava charakteristik a omezení výkonu.

ABX Difftrol

Nicméně hodnoty uvedené na testovacích listech mají pouze orientační hodnotu pro účely interní kontroly a neměly by být použity pro kalibraci.

Naměřené hodnoty a limity byly stanoveny na základě výhradního použití reagentů HORIBA a jejich platnost je zaručena pouze při použití reagentů doporučených společností HORIBA v laboratorních podmínkách.

Podle CLSI C24-A4 (4) musí být průměr analýzy a směrodatná odchylka stanoveny sériovým testováním v laboratoři. Za tímto účelem by měla být nová šarže **ABX Difftrol** analyzována souběžně se šarží **ABX Difftrol** používané v současné době.

V ideálním případě by mělo být provedeno minimálně 10 měření během alespoň 10 samostatných dnů a na správně kalibrovaném analyzátoru, aby se stanovily prostředky testu. Kontrolní hodnoty stanovené laboratoří by měly spadat do očekávaného rozsahu specifikovaného pro daný kontrolní vzorek. Směrodatná odchylka musí být pro zahrnutí dlouhodobých zdrojů variability definována za delší období.

Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup použití kontrolního vzorku a interpretaci výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Difftrol**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Difftrol** vyměněn.

Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku **ABX Difftrol** ve zkumavce.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Difftrol**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím **ABX Difftrol** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

ABX Difftrol musí být používán pravidelně, za účelem stanovení integrity činidel a přístroje v daných mezích. HORIBA nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů ^f

HORIBA kalibrátor je odvoditelný od standardních referenčních metod.

Hematologické analyzátor v laboratoři pro zajištění kvality jsou kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z následujících standardních referenčních metod. Vzorky plné krve odebrané od normálních zdravých dárců jsou shromažďovány v antikoagulantu EDTA a analyzovány během 6 hodin od odběru.

Bílé krvinky (WBC) a **červené krvinky (RBC)** jsou analyzovány na přístroji série Coulter Counter Z*. Všechna stanovení počtu buněk jsou korigována o náhodné odchylky (5).

Hemoglobin se měří pomocí činidla doporučeného Institutem klinických standardů (CLSI) pro hemoglobinkyanidovou (kyanmethemoglobinovou) metodu (6). Odečty se provádějí při 540 nm na kolorimetru/ spektrofotometru kalibrovaném podle doporučení CLSI H15-A3 (6).

Hematokrit (objem zaplněných buněk) se měří pomocí obyčejných skleněných mikrohematokritových zkumavek (nepotažených antikoagulantem) centrifugovaných po dobu 5 minut v mikrohematokritové odstředivce podle dokumentu CLSI H7-A3 (7). U zachycené plazmy se neprovádí žádná korekce.

Krevní destičky se testují pomocí hemocytometru a optiky s fázovým kontrastem (8).

* *Všechny značky a názvy výrobků jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.*

^fZměna: úprava sledovatelnosti.

ABX Difftrol

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

Reference

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).
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.