

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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^a

ABX Difftrol er en multiparameterkontrol kontrol i tre niveauer, beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til brug ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA-hæmatologiske blodlegemetællere til følgende parametre 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.

Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forsigtighedsregler ^b

- **ABX Difftrol** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Alle blodprodukter er udelukkende fremstillet med blod fra donorer, der er testet individuelt i henhold til godkendte metoder, og som er påvist at være fri for HBsAg og antistoffer mod HCV og HIV. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at hepatitis B-virus, humant immundefektvirus (HIV) eller andre smitsomme agenser ikke er til stede, skal kontrollen behandles som en potentielt smittefarlig patientprøve og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).

- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt smittefarligt og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Difftrol**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være oplært af en repræsentant fra HORIBA, før vedkommende må betjene udstyret.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifikation: nyt instrument tilføjet.

^bModifikation: bibliografisk udvikling.

ABX Difftrol

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse

ABX Difftrol ligner friskt fuldblod. En let pinktonet supernatant er normal.

Sammensætning

ABX Difftrol indeholder leukocytter (WBC), erythrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) af human eller animalsk oprindelse opslæmmet i en plasmalignende væske.

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke nedfryses.
Opbevar glassene lodret i deres originale emballage, når de ikke er i brug.
Opbevaring i køleskabets låge anbefales ikke.
- **Holdbarhed efter åbning:** **ABX Difftrol** er stabil for 16 prøvetagningshændelser over maksimalt 16 dage ved 2-8°C (35-46°F) efter åbning og inden for udløbsgrænsen.
ABX Difftrol skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Procedure ^c

ABX Difftrol er klar til brug.

Der skal dagligt udføres en kontrolanalyse. Denne skal også udføres hver gang der foretages kalibrering eller vedligeholdelse. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekravene. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring. Disse skal være i overensstemmelse med de aktuelle akkrediteringskrav og relevante bestemmelser.

1. Bring **ABX Difftrol** til stuetemperatur ved at rulle glasset mellem håndfladerne, indtil sedimentet af erythrocytter er helt opløst. Må ikke rystes.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Difftrol** med stregkodelæseren eller manuelt.
3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
4. Kør **ABX Difftrol** i henhold til den procedure, der er beskrevet i brugervejledningen.
5. Aftør glassets gevind og hætte efter brug med en fnugfri serviet.
6. Sæt hætten på igen og sæt glasset i køleskabet straks efter brug.

Der henvises til databladene med **ABX Difftrol**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik ^d

ABX Difftrol er en stabil præparation, der anvendes til at overvåge nøjagtigheden og præcisionen af blodlegemetællere. De tildelte værdier er opnået ved gentagne analyser på instrumenter, der er kalibreret i forhold til standardreferencemetoder. Når **ABX Difftrol** i kvalitetskontroltilstand på et korrekt kalibreret og velfungerende instrument, viser den de værdier inden for de forventede områder, der er angivet for kontrolmaterialet.

Funktionsdata og begrænsninger ^e

De gennemsnitlige måleværdier, der er angivet for hver **ABX Difftrol**-parameter, er baseret på gentagne analyser udført på kalibrerede instrumenter. Analyserne blev udført med de reagenser, der anbefales af HORIBA. De forventede områder repræsenterer estimer af variationen mellem forskellige laboratorier for hver parameter.

De værdier, der er anført på analysesedlerne, er udelukkende vejledende og beregnet til intern kvalitetskontrol og må ikke anvendes til kalibrering. Analyseværdier og grænser er fastlagt udelukkende ved brug af HORIBA-reagenser og er kun gyldige ved

^cModifikation: ændring af procedure.

^dModifikation: metodologisk korrektion.

^eModifikation: ændring af ydeevnekarakteristika og begrænsninger.

ABX Difftrol

laboratoriebrug af de reagenser, der anbefales af HORIBA.

I henhold til CLSI C24-A4 (4), skal analysens middel og standard afvigelse etableres med en række test i laboratoriet. Til dette formål skal et nyt lot med **ABX Difftrol** analyseres parallelt med det aktuelt anvendte lot med **ABX Difftrol**.

Ideelt skal der udføres mindst 10 målinger i løbet af mindst 10 særskilte dage og på en korrekt kalibreret analysator for at oprette gennemsnitlige analyseværdier. De kontrolgennemsnit, der er fastlagt af laboratoriet, skal ligge inden for det forventede område, der er angivet for kontrolmaterialet. Standard afvigelse skal defineres over en længere periode for at indbefatte langsigtede kilder til variabilitet.

Beregning og tolkning af resultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om kontrolprocedure og fortolkning af resultater.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Difftrol** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Difftrol** udskiftes.

Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **ABX Difftrol** i røret ubrugeligt.

Grænser for temperatur

ABX Difftrol må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX Difftrol** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

ABX Difftrol skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sendte resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer^f

HORIBA-kalibratoren er sporbar i henhold til standardreferencemetoder.

Hæmatologi-analyseinstrumenter på kvalitetssikringslaboratoriet er kalibreret med fuldblod til værdier, der opnås med følgende standardreferencemetoder. Fuldblodsprøver taget fra normale, raske donorer opsamles i EDTA-antikoagulans og analyseres inden for seks timer efter prøvetagning.

Leukocytter (WBC) og **erythrocytter (RBC)** analyseres på et instrument i Coulter Counter Z-serien*. Alle tællinger korrigeres for koïncidens (5).

Hæmoglobin måles ved hjælp af det anbefalede reagens fra Clinical Standards Institute (CLSI) til hæmoglobincyanid (cyanmethæmoglobin) metoden (6). Aflæsninger foretages ved 540 nm i et kolorimeter/spektrofotometer, der er kalibreret i henhold til CLSI H15-A3 (6).

Hæmatokrit (pakket cellevolumen) måles ved hjælp af almindelige mikrohæmatokritrør (ikke belagt med antikoagulant) og centrifugeres i 5 minutter i en mikrohæmatokritcentrifuge i henhold til CLSI H7-A3-dokumentet (7). Der korrigeres ikke for fanget plasma.

Trombocytter analyseres med et hæmocytometer og fasekontrastoptik (8).

** Alle mærkenavne og produkter er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende de respektive virksomheder.*

Referenceintervaller

Ikke relevant.

^fModifikation: ændring af sporbarhed.

ABX Difftrol

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.