

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

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^a

ABX Difftrol est un contrôle multi-paramètres à trois niveaux destiné au diagnostic *in vitro* et à la surveillance de l'exactitude et de la précision des compteurs de cellules sanguines HORIBA utilisés en hématologie pour les paramètres suivants en laboratoire clinique : GB, GR, HB, HT, VGM, CCMH, CCMH, IDR-CV, IDR-SD, PLA, PLA-Ox, VMP, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, ERB%, ERB#, TNC, LPF.

Les paramètres peuvent varier d'un appareil à l'autre. Se référer à la fiche des valeurs de dosage pour les modèles d'appareil spécifiques.

Avertissements et précautions ^b

- **ABX Difftrol** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

- **Avertissement** : Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Tous les produits dérivés du sang sont exclusivement préparés à partir de donneurs testés individuellement, et l'absence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), des anticorps anti-VHC et anti-VIH a été démontrée par des tests réalisés selon des méthodes approuvées. Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les contrôles doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et selon les bonnes pratiques de laboratoire (1, 2, 3).
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (2).
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **ABX Difftrol**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.

^aModification : ajout d'un nouvel appareil.

^bModification : évolution de la bibliographie.

ABX Difftrol

- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description

ABX Difftrol a le même aspect que le sang total frais. La présence d'un surnageant légèrement rose est normale.

Composition

ABX Difftrol contient des leucocytes (GB), des érythrocytes (GR) et des thrombocytes (PLA) d'origine humaine ou animale en suspension dans un fluide similaire au plasma.

Conservation et stabilité

- **Conditions de stockage (avant ouverture) :** 2-8°C (35-46°F).
Ne pas congeler.
Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conserver les tubes à la verticale dans leur emballage d'origine.
Le stockage dans la porte du réfrigérateur est déconseillé.
- **Stabilité :** **ABX Difftrol** est stable pour 16 événements d'échantillonnage sur une période maximum de 16 jours, à 2-8°C (35-46°F) après ouverture et avant la date d'expiration.
ABX Difftrol doit être bien refermé après utilisation.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Non applicable.

Procédure ^c

ABX Difftrol est prêt à l'emploi.

Le produit de contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons du patient, y compris lors de chaque calibration ou opération de maintenance. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

1. Laisser **ABX Difftrol** atteindre la température ambiante en faisant rouler le tube entre la paume des mains jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient en complète suspension. Ne pas secouer.
2. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX Difftrol** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
3. Retourner délicatement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
4. Utiliser **ABX Difftrol** conformément à la procédure décrite dans ce manuel d'utilisation.
5. Après utilisation, essuyer le col fileté et le bouchon du tube à l'aide d'une gaze non pelucheuse.
6. Refermer le tube et le placer rapidement au réfrigérateur après utilisation.

Se référer à la fiche des valeurs de dosage **ABX Difftrol** pour les modèles d'appareil spécifiques.

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie ^d

L'**ABX Difftrol** est une préparation stable utilisée pour surveiller l'exactitude et la précision des compteurs de cellules sanguines. Les valeurs attribuées ont été obtenues par des analyses répétées sur des instruments calibrés selon une méthode de référence standard. Lorsqu'il est analysé en mode CQ sur un instrument correctement calibré et en bon état de fonctionnement,

^cModification : modification de procédure.

^dModification : correction de la méthodologie.

ABX Difftrol

ABX Difftrol fournit des valeurs situées dans les plages attendues spécifiques pour le contrôle.

Caractéristiques de performance et limitations ^e

Les valeurs moyennes d'analyse fournies pour chaque paramètre **ABX Difftrol** de l'ABX Difftrol sont dérivées d'analyses répétées sur des instruments calibrés. Les dosages ont été réalisés en utilisant des réactifs recommandés par HORIBA. L'intervalle théorique de chaque paramètre tient compte des variations interlaboratoires.

Cependant, les valeurs indiquées sur les fiches de dosage sont seulement données à titre indicatif et à des fins de contrôle de qualité interne et ne doivent pas être utilisées pour la calibration.

Les valeurs et limites d'analyse ont été établies exclusivement à l'aide de réactifs HORIBA et ne sont valables qu'en cas d'utilisation en laboratoire des réactifs recommandés par HORIBA.

Conformément aux recommandations du protocole CLSI C24-A4 (4), la moyenne de dosage et l'écart-type doivent être établis par des tests en série en laboratoire. Pour ce faire, un nouveau lot d'**ABX Difftrol** doit être analysé en parallèle avec le lot d'**ABX Difftrol** utilisé actuellement. Idéalement, un minimum de 10 mesures doivent être effectuées durant au moins 10 jours différents et sur un analyseur correctement calibré pour établir les moyennes de dosage. Les valeurs moyennes du contrôle établies par le laboratoire doivent se situer dans la plage attendue spécifiée pour le contrôle. L'écart-type doit être défini sur une période plus longue, afin d'inclure les sources de variabilité à long terme.

Calcul et interprétation des résultats

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour la procédure de contrôle et l'interprétation des résultats.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ABX Difftrol** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **ABX Difftrol**.

Mélange incorrect

Le mélange incomplet du tube avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et l'**ABX Difftrol** restant dans le tube.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX Difftrol** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Avant d'utiliser **ABX Difftrol**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

ABX Difftrol doit être utilisé périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

HORIBA offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

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

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle ^f

Le calibrant **HORIBA** est traçable par rapport aux méthodes de référence standard.

Au Laboratoire d'Assurance Qualité, les analyseurs d'hématologie sont étalonnés en fonction du sang total en utilisant des valeurs obtenues grâce aux méthodes de référence standard suivantes. Les échantillons de sang total provenant de donneurs sains sont prélevés dans un

^eModification : modification des caractéristiques de performance et des limites.

^fModification : modification de traçabilité.

ABX Difftrol

anticoagulant EDTA et analysés dans un délai de six heures après le prélèvement.

Les **Globules Blancs (GB)** et les **Globules Rouges (GR)** sont analysés sur un compteur Coulter de série Z*. Tous les comptages sont corrigés pour coïncidence (5).

L'**hémoglobine** est mesurée à l'aide du réactif recommandé par le CLSI (Clinical Standards Institute) pour la méthode au cyanure d'hémoglobine (cyanméthémoglobine) (6). Les mesures sont effectuées à 540 nm dans un colorimètre/spectrophotomètre étalonné conformément à CLSI H15-A3 (6).

L'**hématocrite** est mesuré à l'aide de tubes à microhématocrite en verre blanc protecteur (non recouvert d'anticoagulant) centrifugés pendant 5 minutes dans une centrifugeuse à microhématocrite conformément au document H7-A3 du CLSI (7). Aucune correction n'est effectuée pour le plasma lié.

Les **plaquettes** sont dosées à l'aide d'un hémocytomètre et d'une optique à contraste de phase (8).

** Tous les noms de marques et de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées par leur propriétaire respectif.*

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.

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

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).