

ABX Difftrol

1300136011 (L)
1300136015 (N)
1300136019 (H)
2062207 (2L)
2062203 (2N)
2062208 (2H)

REF **CONTROL** 3 mL

IVD **CE** 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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

ABX Difftrol ist eine Multiparameter-Kontrolle mit drei Konzentrationen für die *In-vitro*-Diagnostik. Sie dient zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA Hämatologiegeräten zur Blutzellenzählung für die folgenden Parameter in klinischen Labors: 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.

Die Parameter können sich je nach Gerät unterscheiden. Weitere Informationen zu den einzelnen Gerätemodellen finden Sie im Testwertedatenblatt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ^b

- **ABX Difftrol** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Alle Produkte auf Humanblutbasis wurden ausschließlich aus Spenderblut gewonnen, das einzeln getestet und nach von der FDA genehmigten Methoden für nicht reaktiv auf HBsAg und HCV-/HIV-Antikörper befunden wurde. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis-B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kontrollen wie Patientenproben als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).

- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX Difftrol**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

^aÄnderung: Neues Gerät hinzugefügt.

^bÄnderung: Entwicklung der Bibliografie.

ABX Difftrol

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung

ABX Difftrol sieht wie frisches Vollblut aus. Ein hellrosa gefärbter Überstand ist normal.

Zusammensetzung

ABX Difftrol enthält Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC) und Thrombozyten (PLT) in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit menschlichen oder tierischen Ursprungs.

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-8°C (35-46°F).
Nicht einfrieren.
Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position aufbewahren.
Eine Lagerung im Türfach des Kühlschranks wird nicht empfohlen.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** **ABX Difftrol** ist nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums für 16 Analysen und maximal bis 16 Tage bei 2-8°C (35-46°F) haltbar.
ABX Difftrol muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Laborausrüstung.

Probe

Nicht anwendbar.

Verfahren ^c

Das **ABX Difftrol** ist gebrauchsfertig.
Es muss täglich sowie bei jeder Kalibrierung oder Wartung eine Analyse der Steuerung durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die

einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

1. **ABX Difftrol** durch Rollen des Röhrchens zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen, bis der Erythrozytensatz vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln.
2. Angaben zur Identifizierung von **ABX Difftrol** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
4. **ABX Difftrol** nach dem in den Benutzeranweisungen angegebenen Verfahren verwenden.
5. Gewinde und Verschluss des Röhrchens nach der Verwendung mit einem fusselfreien Gazetuch abwischen.
6. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.

Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie im Testwertblatt des **ABX Difftrol**.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik ^d

ABX Difftrol ist ein stabiles Präparat, das zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von Geräten zur Blutzellenzählung eingesetzt wird. Die zugewiesenen Werte wurden durch wiederholte Analysen mit Geräten ermittelt, die nach Standardreferenzmethoden kalibriert wurden. Bei der Analyse im QC-Analysemodus eines ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Geräts liefert **ABX Difftrol** Werte innerhalb der für die Kontrolle festgelegten erwarteten Bereiche.

Leistungsmerkmale und Grenzen ^e

Die für jeden **ABX Difftrol** angegebenen mittleren Assay-Werte wurden aus wiederholten Analysen mit kalibrierten Geräten abgeleitet. Die Tests wurden mit von HORIBA empfohlenen Reagenzien durchgeführt. Die erwarteten

^cÄnderung: verfahrensänderung.

^dÄnderung: Korrektur der Methodik.

^eÄnderung: Änderung von Leistungsmerkmalen und Grenzen.

ABX Difftrol

Bereiche stehen für Anhaltswerte für jeden Parameter bei Unterschieden zwischen verschiedenen Labors.

Die auf den Assay-Blättern angegebenen Werte dienen jedoch nur als Anhaltspunkte für interne Qualitätskontrollzwecke und dürfen nicht zur Kalibrierung verwendet werden.

Die Assay- und Grenzwerte wurden unter ausschließlicher Verwendung von HORIBA-Reagenzien ermittelt und gelten nur bei Verwendung der von HORIBA empfohlenen Reagenzien im Labor.

Gemäß CLSI C24-A4 (4) müssen der Mittelwert und die Standardabweichung des Assays durch Serientests im Labor ermittelt werden. Zu diesem Zweck sollte eine neue Charge von **ABX Difftrol** parallel zu der derzeit genutzten Charge von **ABX Difftrol** verwendet werden.

Idealerweise sollten mindestens 10 Messungen an mindestens 10 verschiedenen Tagen und mit einem korrekt kalibrierten Analysegerät durchgeführt werden, um den Mittelwert des Tests zu ermitteln. Die vom Labor festgelegten Kontrollmaßnahmen sollten innerhalb des für die Kontrolle festgelegten erwarteten Bereichs liegen. Die Standardabweichung muss über einen längeren Zeitraum definiert werden, um langfristige Variabilitätsquellen zu berücksichtigen.

Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kontrolle und zur Interpretation der Ergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX Difftrol** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX Difftrol** ersetzt werden.

Falsche Mischung

Wenn die Mischung im Röhrchen vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene

Probe als auch das im Röhrchen verbleibende **ABX Difftrol** nicht mehr brauchbar.

Temperaturgrenzen

ABX Difftrol nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **ABX Difftrol** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

ABX Difftrol muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial ^f

HORIBA- Kalibrator ist mit Standard-Referenzmethoden rückverfolgbar.

Hämatologie-Analysegeräte im Qualitätssicherungslabor wurden mit Vollblut auf Werte kalibriert, die mit den folgenden Standard-Referenzmethoden erhalten wurden. Vollblutproben von normalen, gesunden Spendern im Antikoagulans EDTA werden innerhalb von sechs Stunden nach der Blutabnahme analysiert.

Die **Leukozyten (WBC)** und **Erythrozyten (RBC)** werden auf einem Coulter Counter Z-Gerät* analysiert. Alle Zählungen werden um die Standardabweichung korrigiert (5).

Hämoglobin wird mit dem vom Clinical Standards Institute (CLSI) empfohlenen Reagenz für die Hämoglobincyanid-Methode (Cyanmethämoglobin) (6) gemessen. Die Messungen werden bei 540 nm mit

^fÄnderung: Änderung der Rückverfolgbarkeit.

ABX Difftrol

einem Kolorimeter/Spektralphotometer vorgenommen, das gemäß CLSI H15-A3 (6) kalibriert ist.

Der **Hämatokrit** (gepacktes Zellvolumen) wird mit einfachen Mikrohämatokrit-Glasröhrchen (nicht mit Antikoagulans beschichtet) gemessen, die 5 Minuten lang in einer Mikrohämatokrit-Zentrifuge gemäß dem CLSI H7-A3-Dokument (7) zentrifugiert werden. Eine Korrektur für gebundenes Plasma ist nicht vorgesehen.

Thrombozyten werden mit einem Hämozytometer und anhand von Phasenkontrastoptik getestet (8).

** Alle Marken und Produkte sind Marken der jeweiligen Firmen.*

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Referenz

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.