

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

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^a

Το **ABX Difftrol** είναι ένας μάρτυρας πολλαπλών παραμέτρων και τριών επιπέδων που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA για τον προσδιορισμό των ακόλουθων παραμέτρων σε κλινικά εργαστήρια: 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. Οι παράμετροι μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το όργανο. Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών ανάλυσης για συγκεκριμένα μοντέλα οργάνων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ^b

- Το **ABX Difftrol** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα παρασκευάζονται αποκλειστικά από αίμα δотών που έχει ελεγχθεί ξεχωριστά και έχει αποδειχτεί με εγκεκριμένη μέθοδο ότι είναι αρνητικό στην παρουσία HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει απόλυτα την απουσία του ιού της ηπατίτιδας B, του ιού της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, οι μάρτυρες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό, όπως και τα δείγματα ασθενών, και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1, 2, 3).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται δυνητικώς μολυσματικό και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με τις ανάλογες προφυλάξεις και σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (2).
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Difftrol**.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

^aΤροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

^bΤροποποίηση: εξέλιξη βιβλιογραφίας.

ABX Difftrol

- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και σύνθεση

Περιγραφή

Το **ABX Difftrol** μοιάζει οπτικά με φρέσκο ολικό αίμα. Είναι φυσιολογικό να υπάρχει ελαφρώς ροζ υπερκείμενο υγρό.

Σύνθεση

ABX Difftrol περιέχει λευκοκύτταρα (WBC), ερυθροκύτταρα (RBC) και αιμοπετάλια (PLT) ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης αιωρούμενα σε υγρό που ομοιάζει με πλάσμα.

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 2-8°C (35-46°F).
Να μην καταψύχεται.
Όταν τα σωληνάρια δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται κάθετα στην αρχική τους συσκευασία. Δεν συνιστάται η φύλαξη στη θύρα του ψυγείου.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** Το **ABX Difftrol** είναι σταθερό για 16 δειγματοληψίες για μέγιστη διάρκεια έως 16 ημέρες στους 2-8°C (35-46°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
Το **ABX Difftrol** πρέπει να πωματίζεται καλά μετά από τη χρήση.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Χωρίς εφαρμογή.

Διαδικασία ^c

Το **ABX Difftrol** είναι έτοιμο προς χρήση.

Η ανάλυση του μάρτυρα θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση και κάθε φορά που εκτελείται βαθμονόμηση ή συντήρηση. Η συχνότητα ανάλυσης των μαρτύρων εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

1. Επαναφέρετε το **ABX Difftrol** σε θερμοκρασία δωματίου, τρίβοντας το σωληνάριο ανάμεσα στις παλάμες σας, μέχρι να πετύχετε πλήρη εναιώρηση του ιζήματος των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Μην ανακινείτε.
2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Difftrol** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
3. Ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία, αναστρέψτε απαλά το σωληνάριο 8 με 10 φορές.
4. Αναλύστε το **ABX Difftrol** σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
5. Μετά τη χρήση, σκουπίστε το σπείρωμα του σωληναρίου και το καπάκι με γάζα που δεν αφήνει χνούδι.
6. Ξανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο και βάλτε το στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση.

Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών προσδιορισμού του **ABX Difftrol** για συγκεκριμένα μοντέλα αναλυτών.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση διαδικασίας.

ABX Difftrol

Μεθοδολογία ^d

Το **ABX Difftrol** είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών. Οι εκχωρηθείσες τιμές έχουν ληφθεί μέσω αλληπάλληλων αναλύσεων σε όργανα βαθμονομημένα σύμφωνα με την τυπική μέθοδο αναφοράς. Όταν αναλύεται σε μια Ανάλυση Ποιοτικού Ελέγχου ενός σωστά βαθμονομημένου και λειτουργικού οργάνου, το **ABX Difftrol** παρέχει τιμές εντός του αναμενόμενου εύρους που καθορίζεται για τον μάρτυρα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και περιορισμοί ^e

Οι μέσες τιμές προσδιορισμού που παρέχονται για κάθε παράμετρο του **ABX Difftrol** προέρχονται από αλληπάλληλες αναλύσεις στα βαθμονομημένα όργανα. Οι δοκιμές προσδιορισμού διεξήχθησαν με αντιδραστήρια που συνιστά η HORIBA. Τα αναμενόμενα εύρη αντιστοιχούν σε εκτίμηση της διακύμανσης των τιμών μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων για κάθε παράμετρο.

Ωστόσο, οι τιμές που αναφέρονται στα φύλλα των προσδιορισμών θα είναι μόνο ενδεικτικές με στόχο τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο και δεν θα χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση.

Οι τιμές και τα όρια του προσδιορισμού έχουν καθοριστεί μέσω της αποκλειστικής χρήσης αντιδραστηρίων της HORIBA και είναι έγκυρα για εργαστηριακή χρήση μόνο τα αντιδραστήρια που συνιστά η HORIBA.

Σύμφωνα με το CLSI C24-A4 (4), η μέση τιμή του προσδιορισμού και η τυπική απόκλιση πρέπει να προσδιορίζονται με σειριακές αναλύσεις στο εργαστήριο. Για αυτό, μια νέα παρτίδα του **ABX Difftrol** θα πρέπει να αναλυθεί παράλληλα με την παρτίδα του **ABX Difftrol** που βρίσκεται σε τρέχουσα χρήση.

Στην ιδανική περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν τουλάχιστον 10 μετρήσεις κατά τη διάρκεια τουλάχιστον 10 ξεχωριστών ημερών και σε σωστά βαθμονομημένο αναλυτή για τον προσδιορισμό των μέσων τιμών του προσδιορισμού. Η μέση τιμή του μάρτυρα που καθορίζεται από το εργαστήριο πρέπει να είναι εντός του αναμενόμενου εύρους που έχει οριστεί για τον μάρτυρα. Η τυπική απόκλιση πρέπει να προσδιοριστεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ώστε να περιλαμβάνει μακροπρόθεσμες πηγές μεταβλητότητας.

Υπολογισμός και Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων

Για τη διαδικασία ελέγχου και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Difftrol**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολρότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Difftrol** πρέπει να αντικατασταθεί.

Εσφαλμένη ανάμιξη

Εάν η ανάμιξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση είναι ελλιπής ακυρώνεται τόσο το δείγμα που έχει αποσυρθεί όσο και το εναπομείναν **ABX Difftrol** στο σωληνάριο.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Difftrol** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα.

Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Difftrol**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Το **ABX Difftrol** πρέπει να χρησιμοποιείται περιοδικά για να εκτιμάται η αξιοπιστία των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στα καθορισμένα εύρη τιμών.

^dΤροποποίηση: διόρθωση μεθοδολογίας.

^eΤροποποίηση: τροποποίηση χαρακτηριστικών απόδοσης και περιορισμών.

ABX Difftrol

Η εταιρεία HORIBA διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ^f

Ο βαθμονομητής της **HORIBA** μπορεί να ανιχνευθεί με τις τυπικές μεθόδους αναφοράς.

Οι αιματολογικοί αναλυτές στο Εργαστήριο Διασφάλισης Ποιότητας βαθμονομούνται με ολικό αίμα ως προς τιμές που έχουν ληφθεί με τις ακόλουθες τυπικές μεθόδους αναφοράς. Δείγματα ολικού αίματος που λαμβάνονται από φουσιολογικούς, υγιείς δότες συλλέγονται σε σωληνάρια με αντιπηκτικό EDTA και αναλύονται μέσα σε έξι ώρες από τη λήψη του δείγματος.

Τα **Λευκοκύτταρα (WBC)** και τα **ερυθροκύτταρα (RBC)** αναλύονται σε όργανο ανάλυσης Coulter Counter σειράς Z*. Όλες οι μετρήσεις διορθώνονται για σύμπτωση (5).

Η **αιμοσφαιρίνη** μετράται χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο που συνιστά το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) για τη μέθοδο της κυανιομεθαιμοσφαιρίνης (6). Οι μετρήσεις γίνονται σε 540 nm σε χρωματόμετρο/φασματοφωτόμετρο βαθμονομημένο σύμφωνα με το CLSI H15-A3 (6).

Ο **αιματοκρίτης** (συμπιεσμένος όγκος κυττάρων) μετράται σε απλά γυάλινα σωληνάρια μικροαιματοκρίτη (χωρίς επικάλυψη αντιπηκτικού), τα οποία φυγοκεντρίζονται για 5 λεπτά σε φυγόκεντρο μικροαιματοκρίτη σύμφωνα με το πρότυπο H7-A3 του CLSI (7). Δεν γίνεται διόρθωση ως προς την επίδραση τυχόν παγιδευμένου πλάσματος.

Τα **αιμοπετάλια** προσδιορίζονται με χρήση αιμοκυττάρωμετρου και οπτικής αντίθεσης φάσης (8).

* Όλες οι μάρκες και τα προϊόντα αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων εταιρειών τους.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

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.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση ανιχνευσιμότητας.